

Máster Universitario en Prevención de Riesgos Laborales
2016-2017

Trabajo Fin de Máster

**“Sistemas de gestión de riesgo
biológico en laboratorios de nivel 3
de contención biológica (NCB3). De
la teoría a la práctica”**

Angela Rosemary Palomino Colos

Tutor

Fernando José Usera Mena

Madrid, 11 de Setiembre de 2017

”.... resulta paradójico que estos trabajadores que contribuyen a proteger la vida y la salud de los demás, todavía no hayan conseguido resolver convenientemente los problemas de su propia protección” OIT. 1976.

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO	5
ABSTRACT	6
1. INTRODUCCIÓN.	7
1.1. Clasificación oficial de los agentes biológicos patógenos humanos.	7
1.2. Los conceptos de contención biológica y biocustodia.	7
1.3. Evaluación del riesgo biológico y Niveles de contención.	8
1.4. El riesgo biológico en los laboratorios de investigación biológica y diagnóstico microbiológico.	9
1.5. Origen de los CEN Workshop Agreement (CWA) sobre gestión del riesgo biológico.	9
1.6. La norma UNE-CWA 15793:2013.	10
1.7. La norma UNE-CWA 16393:2014.	11
1.8. Repercusión de las normas UNE-CWA 15793:2013 y UNE-CWA 16393:2014 en el ámbito de la bioseguridad en España.	11
1.9. Futuro de los CWA de gestión de la bioseguridad.	12
2. OBJETIVOS	13
3. METODOLOGÍA	14
3.1. Análisis de normas y comparación.	14
3.2. Análisis de los documentos de gestión que son implementados habitualmente en las instalaciones NCB3, tomando como referencia el laboratorio NCB3 del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC).	14
3.3. Comparación de los documentos de gestión implementados en la instalación NCB3 del CNB con el sistema de gestión de la norma UNE-CWA 15793:2013.	15
3.4. Análisis de las diferencias más significativas entre los documentos de gestión habituales y el sistema de gestión de la norma UNE-CWA 15793:2013, para determinar los aspectos más problemáticos o difíciles de implementar con objeto de definir una estrategia que facilite la implantación de la norma UNE-CWA 15793:2013.	15

4. DESARROLLO DE CONTENIDOS.....	16
4.1. Análisis de la Norma UNE-CWA 15793:2013, comparación con las normas de sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001, para determinar cuáles son los requisitos específicos y diferenciales del sistema de gestión del riesgo biológico.	16
4.1.1. Tabla comparativa.	16
4.1.2. Cambios significativos en la estructura de las normas ISO 9001 e ISO 14001.	18
4.1.4. Norma OHSAS 18001 e ISO 45001.....	20
4.1.4. Norma UNE-CWA 15793:2013. Requisitos específicos.	21
4.2. Análisis de los documentos de gestión implementados habitualmente en las instalaciones NCB3, tomando como ejemplo significativo el laboratorio NCB3 del Centro Nacional de Biotecnología del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).	23
4.2.1. Descripción del laboratorio NCB3 del CNB.	23
4.2.2. Documentos de gestión del laboratorio NCB3 del CNB.	24
4.3. Comparación de los documentos de gestión de la instalación NCB3 del CNB con los requisitos que constituyen el sistema de gestión del riesgo biológico de la norma UNE-CWA 15793:2013.....	31
4.4. Análisis de las diferencias más significativas entre los documentos de gestión habituales y el sistema de gestión de la norma UNE-CWA 15793:2013, para determinar qué aspectos son los más problemáticos o difíciles de implementar para definir una estrategia que facilite la implantación de la norma.	38
4.4.1. Cumplimiento de requisitos de la norma UNE-CWA 15793:2013.	38
4.4.2. Incumplimiento de requisitos de la norma UNE-CWA 15793:2013.	39
4.4.3. Estrategia que facilita la implantación de la norma UNE-CWA 15793:2013.....	41
5. CONCLUSIONES	44
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y DOCUMENTALES UTILIZADAS.....	46
7. ANEXOS.....	48

RESUMEN EJECUTIVO

En los últimos años, tanto en España como en el resto de los países más desarrollados, se ha producido un avance importante de la investigación biológica y del diagnóstico microbiológico que ha dado lugar a la proliferación de instalaciones de contención biológica. Debido a que no existía un criterio claro y unificado en cuanto a los procedimientos de gestión que deberían realizarse en estas instalaciones para reducir el riesgo biológico eficazmente, el Centro Europeo de Normalización y entidades de referencia internacional en bioseguridad promovieron la edición del CWA 15793:2011 Gestión del riesgo biológico en los laboratorios, que posteriormente dió lugar a la norma UNE-CWA 15793:2013. La norma UNE-CWA 15793:2013 está basada en un enfoque de un sistema de gestión. Esto implica identificar, comprender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados que persiguen un objetivo concreto: mejorar la eficacia y eficiencia de la organización de forma continua.

En este estudio, en primer lugar se ha comparado la norma UNE-CWA 15793:2013 con las otras normas que implementan sistemas de gestión: ISO 9001, calidad, ISO 14001, medio ambiente, y OHSAS 18001, prevención de riesgos laborales. Los resultados obtenidos permiten afirmar que actualmente es posible su integración a pesar de que las normas ISO 9001 e ISO 14001 han cambiado en parte su estructura conforme al modelo "*estructura de alto nivel*" impulsado por la Organización Internacional de Normalización. En este sentido, es de esperar que tanto la futura norma ISO 45001, que sustituirá a OHSAS 18001, como la futura norma ISO sobre gestión del riesgo biológico en los laboratorios, basada en el CWA 15793:2011, también adopten la "*estructura de alto nivel*", por lo que las cuatro normas serán fácilmente integrables disfrutando de las nuevas ventajas que dicho modelo aporta.

Sin embargo, el objetivo fundamental de este trabajo ha sido analizar las dificultades en la implantación de la norma UNE-CWA 15793:2013 en las instalaciones españolas de nivel 3 de contención biológica (NCB3), para determinar una estrategia que facilite su implantación. Para lograr este objetivo se ha realizado un análisis detallado del sistema de control del riesgo biológico que suelen utilizar estas instalaciones, comparándolo con los requisitos de la norma UNE-CWA 15793:2013. El estudio se ha acotado tomando como ejemplo significativo el laboratorio NCB3 del Centro Nacional de Biotecnología (CNB, CSIC) ya que se trata de una instalación significativa y con probada experiencia. La sistemática ha consistido en el estudio de los documentos de gestión que se utilizan en dicho laboratorio comparando su contenido con el alcance de los requisitos de la norma UNE-CWA 15793:2013.

Tras este análisis se ha constatado que el cumplimiento con respecto a la norma es mucho mayor en aquellos aspectos que están relacionados con los elementos operacionales que tienen como objetivo el control y la reducción del riesgo biológico. Igualmente, y como era de esperar, también se constata que el cumplimiento es mucho mayor en los aspectos relacionados con los requisitos legales que deben cumplir este tipo de instalaciones. Sin embargo, se produce un incumplimiento con respecto a la norma en aquellos requisitos que tienen que ver con el mantenimiento del propio sistema de gestión y con la mejora continua, con la estructura interna de la entidad a la que pertenece el laboratorio NCB3 y con la política de recursos humanos de dicha entidad.

Por tanto, la implantación de la norma exigiría una estrategia que facilitase los cambios necesarios en la estructura interna y en la política de recursos humanos de la entidad. Para ello, sería necesario involucrar al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la entidad y buscar el apoyo de la Alta Dirección. Esta estrategia de implantación debería complementarse con un esfuerzo de difusión a todas las partes interesadas de las características de estas instalaciones y de las ventajas que su actividad puede suponer para la sociedad.

ABSTRACT

The work of Master's Degree entitled "Biological risk management systems in biological containment level 3 laboratories - NCB3. From theory to practice" aims to raise awareness of the difficulties in the application of the UNE-CWA 15703: 2013 standard in NCB3 laboratories that are in operation, such as the NCB3 laboratory of the National Biotechnology Center.

The objective of this study was to firstly compare the standards that implement management systems such as ISO 9001, ISO 14001 and OHSAS 18001 with UNE-CWA 15793: 2013 to determine their possible integration with these standards.

The main objective of this study was to determine a strategy that facilitates its implementation in facilities of high level of biological containment, by which an analysis of the system of control of the biological risk that these installations have been made taking as a significant example the level laboratory Of biological containment 3 of the National Biotechnology Center (CSIC-CNB). For this purpose, all the management documents that are carried out in that laboratory have been evaluated and compared with the requirements of the UNE-CWA 15793: 2013 standard highlighting those aspects that are currently being fulfilled either because it is badly applied or because of legal compliance; and those whose compliance is more complicated.

Key words: *biological risk, biological containment, system of control.*

1. INTRODUCCIÓN.

1.1. Clasificación oficial de los agentes biológicos patógenos humanos.

De acuerdo al Art. 3 y Anexo II del RD. 664/1997¹, los patógenos humanos, en función al nivel de riesgo que poseen, se clasifican en cuatro grupos de riesgo:

- Grupo de riesgo 1: aquellos que resultan poco probable de causar una enfermedad en el hombre.
- Grupo de riesgo 2: aquellos que pueden causar una enfermedad en el hombre y puede suponer un peligro para los trabajadores, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz
- Grupo de riesgo 3: aquellos que pueden causar una enfermedad grave en el hombre y presentar un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad y existiendo generalmente una profilaxis o tratamiento eficaz
- Grupo de riesgo 4: aquellos que pueden causar una enfermedad grave en el hombre, y suponen un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz.

1.2. Los conceptos de contención biológica y biocustodia.

La norma UNE-EN 12128:1998², define contención biológica al sistema para el confinamiento de microorganismos u organismos u otra entidad dentro de un espacio definido.

Asimismo, la guía Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (CDC-NIH)³, lo define como normas, métodos e instrumentos de seguridad para la correcta gestión de la utilización y almacenamiento de agentes biológicos infecciosos.

El objetivo fundamental de contención biológica es eliminar o reducir hasta niveles asumibles el riesgo biológico para el personal expuesto, el público en general y el medio ambiente

La guía Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (CDC-NIH), determina que el objetivo de la biocustodia es prevenir la pérdida, robo o mal uso de microorganismos, materiales

¹ Real decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. BOE N° 124, 24/05/1997.

² Norma UNE-EN 12128:1998. Biotecnología. Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis. Niveles de contención de los laboratorios de microbiología, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad. Fecha de edición 23/09/1998.

³ Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. US Government Printing Office. 5 th edition (2009).

biológicos e información relacionada con la investigación. Esto se logra limitando el acceso a las instalaciones, materiales de investigación e información.

Tipos de contención:

- Contención primaria: salvaguarda de la seguridad del personal expuesto en el ambiente interno de la instalación, comprende:
 - Buenas prácticas de laboratorio.
 - Equipos de protección individual y colectiva.
 - Vigilancia médica y profilaxis.
- Contención secundaria: medidas para evitar el escape del material biológico fuera de la instalación, comprende:
 - Diseño de la instalación de contención.
 - Características de las instalaciones y sistemas auxiliares.
- Contención terciaria: su objetivo principal es la biocustodia o bioprotección de la instalación, comprende:
 - Barreras perimetrales y sistemas de control de acceso.
 - Inventario del material biológico.
 - Control del almacenamiento de material biológico.
 - Custodia y confidencialidad de datos críticos.

1.3. Evaluación del riesgo biológico y Niveles de contención.

Según el RD 664/1997⁴, se establecen niveles de contención para cada grupo de riesgo de los patógenos humanos, clasificados en:

- Nivel 1 de contención: para agentes biológicos del Grupo de riesgo 1.
- Nivel 2 de contención: para agentes biológicos del Grupo de riesgo 2.
- Nivel 3 de contención: para agentes biológicos del Grupo de riesgo 3.
- Nivel 4 de contención: para agentes biológicos del Grupo de riesgo 4.

Lógicamente, las medidas de contención biológica primaria, secundaria y terciaria aumentarán conforme se incremente la magnitud del riesgo biológico y, por tanto, el nivel de contención necesario.

⁴ Real decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. BOE Nº 124, 24/05/1997.

El nivel de contención biológica y las medidas específicas de contención que serán necesarias establecer para una instalación en concreto se podrán determinar tras la realización de una evaluación del riesgo biológico específica, teniendo en cuenta tres factores fundamentales: características intrínsecas del material biológico a utilizar, técnicas y actividades a realizar con dicho material y características específicas del personal implicado (formación, experiencia y estado sanitario)⁵.

1.4. El riesgo biológico en los laboratorios de investigación biológica y diagnóstico microbiológico.

Los laboratorios de diagnóstico microbiológico y de investigación constituyen medio ambientes de trabajo especiales, generalmente únicos, que pueden presentar riesgos de enfermedades infecciosas identificables para las personas que se encuentran en o cerca de ellos. En 1949, Sulkin y Pike publicaron la primera serie de estudios de infecciones de laboratorio, y resumieron un total de 222 infecciones virales. En 1951 ambos investigadores presentaron la segunda serie, basada en un cuestionario enviado a 5.000 laboratorios. La brucelosis, la tuberculosis, la tularemia, la fiebre tifoidea y las infecciones estreptocócicas representaron el 72 % de todas las infecciones bacterianas. La mayoría de estas infecciones estuvieron relacionadas con la aspiración de pipetas con la boca y el uso de agujas y jeringas⁶.

1.5. Origen de los CEN Workshop Agreement (CWA) sobre gestión del riesgo biológico.

El uso de material biológico en los laboratorios está cada vez más extendido debido al progreso en campos como la biomedicina o la biotecnología, si bien puede suponer un riesgo de exposición a agentes biológicos perjudiciales para la salud humana o el medio ambiente como se ha indicado en el apartado anterior. Por este motivo, las instalaciones de contención biológica han proliferado en los últimos años por todo el mundo, siendo su diseño y gestión bastante heterogéneos. Esto puede acarrear problemas ya que no existe un modelo claro internacional en cuanto a la gestión de estas instalaciones.

A raíz de esta situación, en 2007, dos de las organizaciones internacionales más importantes en el ámbito de la bioseguridad, la Asociación Americana de Bioseguridad (ABSA) y la Asociación Europea de Bioseguridad (EBSA) promovieron la elaboración de un documento sobre gestión de la bioseguridad y la bioprotección en los laboratorios. El documento obtenido, el CWA

⁵ Directrices para evaluar el riesgo biológico. Asunción Mirón. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (2008).

⁶ Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. US Government Printing Office. 5 th edition (2009).

15793:2008 Laboratory biorisk management⁷, aunque se desarrolló en el seno del Comité Europeo de Normalización (CEN) en la forma de un CEN Workshop Agreement (CWA), fue elaborado por la comunidad internacional con carácter globalizador para que tuviera un enfoque común en el ámbito internacional. Este documento fue revisado en 2011 sin cambios significativos.

El CWA ofrece un sistema de gestión del riesgo biológico que tiene como objetivo fundamental la reducción de dicho riesgo en los laboratorios en investigación y diagnóstico utilizando como base el sistema de gestión de la calidad y la mejora continua.

Debido a la complejidad del CWA 15793, en 2010 se decidió elaborar una guía de aplicación para facilitar su implantación. Así, se desarrolló el CWA 16393:2012 Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008⁸.

1.6. La norma UNE-CWA 15793:2013.

En 2012 se creó el Subcomité 4 Bioseguridad, perteneciente al Comité 171 de AENOR, Calidad del aire interior. Uno de los primeros objetivos del AEN/CTN171/SC4 fue la obtención de las normas UNE-CWA 15793:2013⁹ y UNE-CWA 16393:2014¹⁰, siendo ambas normas una traducción literal al castellano de los CWA 15793:2011 y CWA 16393:2012. Como se ha indicado anteriormente, el CWA 15793:2011 y la norma UNE-CWA 15793:2013, presentan un sistema de gestión de la bioseguridad y la bioprotección que exige el compromiso de la dirección y la mejora continua. Este sistema se encuentra en línea con otros sistemas de gestión existentes, como el que incluye la norma de calidad ISO 9001¹¹, el que incluye la norma referente a medio ambiente ISO 14001¹² y el que incluye la norma referente a prevención de riesgos laborales OHSAS 18001¹³, lo cual permite su integración con los mismos.

El objetivo es establecer los requisitos necesarios para controlar el riesgo asociado al uso de agentes biológicos en instalaciones de contención, pudiéndose aplicar a la sanidad humana y animal, y al control de los patógenos vegetales. Con ello se busca garantizar la protección del operador, de la comunidad y del medio ambiente, mediante el establecimiento de un sistema de

⁷ CWA 15793:2008 Laboratory biorisk management.

⁸ CWA 16393:2012 Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008.

⁹ Norma UNE-CWA 15793:2013. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio. Fecha de edición 24/07/2013.

¹⁰ Norma UNE-CWA 16393:2014. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio. Guía para la aplicación del CWA 15793:2008. Fecha de edición 18/06/2014.

¹¹ Norma ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. (2015)

¹² Norma ISO 14001:2015. Sistemas de gestión ambiental-Requisitos. (2015)

¹³ Norma OHSAS 18001:2007. Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. (2007)

gestión que pueda aplicarse a entidades de diferente tamaño y complejidad. Además, la norma ofrece la posibilidad de certificación del sistema para demostrar su validez a terceros.

Este sistema de gestión se estructura en función al ciclo de Deming, entorno a los siguientes aspectos:

- Requisitos generales.
- Política de gestión.
- Planificación.
- Implementación y operación.
- Verificación del sistema.

La novedad que presenta la norma UNE-CWA frente al CWA, es que ésta contiene dos anexos informativos para facilitar su aplicación conforme a la legislación española vigente. En concreto, el Anexo A recopila legislación española relacionada con la gestión del riesgo biológico; y el Anexo B está compuesto por una tabla en la que se relacionan los apartados de la norma con la legislación indicada, incluyéndose notas que facilitan la comprensión de cada concordancia.

1.7. La norma UNE-CWA 16393:2014.

Esta norma se considera necesaria para ampliar la visibilidad de la Norma UNE-CWA 15793:2013, garantizar la aplicación adecuada de los aspectos que la componen y aumentar la confianza de las partes interesadas en su aplicación. En ella se mantiene la estructura general de la Norma UNE-CWA 15793:2013, ampliándose las notas explicativas originales. En general, se añade nuevo texto explicativo a los requisitos más generales o introductorios y a los requisitos que tienen que ver con la verificación del cumplimiento del sistema de gestión.

1.8. Repercusión de las normas UNE-CWA 15793:2013 y UNE-CWA 16393:2014 en el ámbito de la bioseguridad en España.

Como se ha indicado, el uso de agentes biológicos está regulado en España por el Real Decreto 664/1997, en cuanto a la protección de los trabajadores. El uso de organismos modificados genéticamente está regulado por la Ley 9/2003¹⁴ y el Real Decreto 178/2004¹⁵, que desarrolla dicha Ley, en cuanto a la protección del medio ambiente y la sanidad humana. Estas normativas, tanto la de prevención de riesgos laborales, como la de protección del medio ambiente, definen a

¹⁴ Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. BOE Nº 100 26/04/2003.

¹⁵ Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. BOE-A-2004-1850.

un nivel excesivamente básico los aspectos relacionados con la gestión de las actividades de bioseguridad y bioprotección en los laboratorios. Por tanto, en España se carecía de un documento técnico que desarrollase claramente y con un grado de detalle adecuado los elementos que se han de tener en cuenta para una óptima gestión del riesgo biológico. En este sentido, la Norma UNE-CWA 15793:2013 y su guía de aplicación pueden suponer un punto de inflexión en la gestión de la bioseguridad y la bioprotección en España, desarrollando de forma clara y detallada los requisitos necesarios, no sólo para el control adecuado de los riesgos, sino también para el establecimiento y seguimiento de todas las actividades directa o indirectamente relacionadas con dicho control. Además, se podrán utilizar unos criterios válidos y reconocidos internacionalmente, permitiendo su integración con otros sistemas de gestión que se aplican en muchas organizaciones.

1.9. Futuro de los CWA de gestión de la bioseguridad.

Teniendo en cuenta que los CWA tienen un carácter transitorio, la comunidad internacional relacionada con el ámbito de la bioseguridad, una vez corroborada la gran utilidad de estos documentos, está impulsando iniciativas para transformar los CWA de gestión en bioseguridad en documentos técnicos permanentes. Para que su aplicación tenga un carácter claramente internacional, se ha optado por convertir estos documentos en documentos de la Organización Internacional de Normalización (ISO), preferiblemente en normas ISO. En la actualidad, se han dado los pasos necesarios para iniciar el proceso de elaboración de un documento sobre un sistema de gestión del riesgo biológico basado en el CWA 15793:2013. Recientemente, se ha aprobado por los miembros de ISO el proyecto de trabajo NWIP, para el desarrollo de este documento en el Comité Técnico de ISO/TC212.

2. OBJETIVOS

Los objetivos del presente trabajo de Fin de Máster son:

1. Analizar la norma UNE-CWA 15793:2013 y compararla con las normas que implementan sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001 para determinar cuáles son los requisitos específicos y diferenciales del sistema de gestión del riesgo biológico.
2. Analizar los documentos de gestión que se implementan habitualmente en las instalaciones de contención biológica de nivel 3 (NCB3), tomando como ejemplo significativo el laboratorio NCB3 del Centro Nacional de Biotecnología del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).
3. Comparar dichos documentos de gestión con el sistema de gestión del riesgo biológico que constituye la norma UNE-CWA 15793:2013.
4. Analizar las diferencias más significativas entre los documentos de gestión habituales y el sistema de gestión de la norma UNE-CWA 15793:2013, para determinar qué aspectos son los más problemáticos o difíciles de implementar con objeto de definir una estrategia que facilite la implantación de dicha norma.

3. METODOLOGÍA

Las actividades llevadas a cabo para la consecución de los objetivos del Trabajo de Fin de Máster, fueron las siguientes:

3.1. Análisis de normas y comparación.

- Adquisición de normas UNE-CWA 15793:2013, UNE-CWA 16393:2014, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 y OHSAS 18001:2007.
- Lectura e interpretación de las normas adquiridas
- Desarrollo de una tabla comparativa para el análisis de correspondencia de las normas UNE-CWA 15793:2013, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 y OHSAS 18001:2007.
- Identificación de los requisitos específicos y diferenciales del sistema de gestión del riesgo biológico.

3.2. Análisis de los documentos de gestión que son implementados habitualmente en las instalaciones NCB3, tomando como referencia el laboratorio NCB3 del Centro Nacional de Biotecnología (CSIC).

Se ha tomado como referencia el laboratorio de cultivo "in vitro" y de microbiología NCB3 del Centro Nacional de Biotecnología (CNB) debido a que es una de las instalaciones más representativas en su campo. Este laboratorio se encuentra en funcionamiento desde 1998 y en él se trabaja con patógenos humanos muy significativos como los coronavirus causantes del síndrome respiratorio agudo y grave (SARS-CoV) y del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV), y la bacteria *Micobacterium tuberculosis*, entre otros.

- Como parte de mis actividades de formación en el Máster Universitario en Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad Carlos III de Madrid, he desarrollado las prácticas externas en el Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del CNB; el cual gestiona y mantiene el laboratorio NCB3 indicado anteriormente. Esto me ha permitido obtener experiencia operativa en el campo de la bioseguridad y familiarizarme con parte de los documentos de gestión que se desarrollan en el laboratorio indicado.
- Por otra parte, he podido tener acceso a la totalidad de los documentos de gestión, al reglamento de funcionamiento, al plan de emergencias específico del laboratorio y al Manual de Seguridad e Higiene en los laboratorios del CNB. Ello me ha permitido tener una visión de conjunto de la gestión del riesgo biológico que se desarrolla en el laboratorio y en el centro de investigación.

3.3. Comparación de los documentos de gestión implementados en la instalación NCB3 del CNB con el sistema de gestión de la norma UNE-CWA 15793:2013.

Para facilitar la comparación de los documentos implementados en la instalación de NCB3 del CNB con los requisitos de la norma UNE-CWA 15793:2013, se ha editado de una tabla de verificación de cumplimiento que ha facilitado el trabajo de comparación. La tabla comprende los siguientes aspectos:

- Requisitos generales
- Política
- Planificación
- Implementación y operación
- Verificación y acción correctiva
- Revisión

3.4. Análisis de las diferencias más significativas entre los documentos de gestión habituales y el sistema de gestión de la norma UNE-CWA 15793:2013, para determinar los aspectos más problemáticos o difíciles de implementar con objeto de definir una estrategia que facilite la implantación de la norma UNE-CWA 15793:2013.

- Se ha analizado cada documento de gestión que se implementa en el laboratorio NCB3 del CNB comparándolo con los requisitos de la norma UNE-CWA 15793:2013 para determinar el grado de cumplimiento de dichos requisitos.
- Se han identificado aquellos aspectos que forman parte del sistema de gestión del riesgo biológico que no se encuentran implementados en los procedimientos de gestión que se llevan a cabo en los laboratorios NCB3.
- Para completar este estudio se ha analizado la estructura interna del CNB y de otras entidades que disponen de laboratorios NCB3 de referencia similares ya que la implantación de la norma depende en parte de como esté estructurada internamente cada entidad. Las entidades analizadas adicionalmente han sido:
 - Centro de Investigación en Sanidad Animal (INIA).
 - Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria (VISAVET), Universidad Complutense de Madrid.
 - Laboratorio Central de Veterinaria (MAPAMA).
 - Centro Nacional de Microbiología, Instituto de Salud Carlos III (CNM, ISCIII).

4. DESARROLLO DE CONTENIDOS

4.1. Análisis de la Norma UNE-CWA 15793:2013, comparación con las normas de sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001, para determinar cuáles son los requisitos específicos y diferenciales del sistema de gestión del riesgo biológico.

4.1.1. Tabla comparativa.

El CWA 15793:2011, se basa en el ciclo de Deming (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar). Esto permite que la norma UNE-CWA 15793:2013 se pueda integrar con las normas de los sistemas de gestión ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001 que también cumplen dicho ciclo. Para facilitar esta integración, todas estas normas deberían tener una estructura común. En la tabla 1, se realiza una comparación de dichas normas.

Tabla 1. Comparación de las normas ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 y UNE-CWA 15793.

ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	OHSAS 18001:2007	UNE-CWA 15793:2013
Prólogo	Prólogo	Prólogo	Prólogo
Introducción	Introducción	Introducción	Introducción
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas	2. Publicaciones para consulta	2. Normas para la consulta
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
	3.1. Términos relacionados con organización y liderazgo		
	3.2. Términos relacionados con planificación		
	3.3. Términos relacionados con soporte y operación		
	3.4. Términos relacionados con la evaluación del desempeño y con la mejora		
4. Contexto de la organización	4. Contexto de la organización	4. Requisitos del sistema de gestión de la SST	4. Requisitos del sistema de gestión del riesgo biológico
4.1. Comprensión de la organización y de su contexto	4.1. Comprensión de la organización y de su contexto		
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		
4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión ambiental	4.1. Requisitos generales	4.1. Requisitos generales
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4. Sistema de gestión ambiental		4.1.1. Sistema de gestión del riesgo biológico

5. Liderazgo	5. Liderazgo		
5.1. Liderazgo y compromiso	5.1. Liderazgo y compromiso		
5.2. Política	5.2. Política ambiental	4.2. Política de SST	4.2. Política
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización		4.2.1. Política de gestión del riesgo biológico
6. Planificación	6. Planificación	4.3. Planificación	4.3. Planificación
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades	4.3.1. Identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles	4.3.1. Planificación para la identificación de los peligros y para la evaluación y el control del riesgo
		4.3.2. Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2. Conformidad y cumplimiento
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2. Objetivos ambientales y planificación para lograrlos	4.3.3. Objetivos y programas	4.3.3. Objetivos, metas y programa
6.3. Planificación de los cambios			
7. Apoyo	7. Apoyo	4.4. Implementación y operación	4.4. Implementación y operación
7.1. Recursos	7.1. Recursos	4.4.1. Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	4.4.1. Funciones, responsabilidades y autoridad
7.2. Competencia	7.2. Competencia	4.4.2. Competencia, formación y toma de conciencia	4.4.2. Formación, toma de conciencia y competencia del personal
7.3. Toma de conciencia	7.3. Toma de conciencia		
7.4. Comunicación	7.4. Comunicación	4.4.3. Comunicación, participación y consulta	4.4.3. Consulta y comunicación
7.5. Información documentada	7.5. Información documentada	4.4.4. Documentación	4.5.2. Control de registros, documentos y datos
		4.4.5. Control de documentos	4.5.3. Seguimiento y control del inventario
		4.5.4. Control de los registros	
8. Operación	8. Operación	4.4. Implementación y operación	4.4.4. Control operacional
8.1 Planificación y control operacional	8.1 Planificación y control operacional	4.4.6. Control operacional	4.4.4. Control operacional
	8.2. Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7. Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.5. Respuesta a emergencias y planes de contingencia
8.2. Requisitos para los productos y servicios			
8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios			
8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente			
8.5. Producción y provisión del servicio			
8.6. Liberación de los productos y servicios			
8.7. Control de las salidas no conformes			

9. Evaluación del desempeño	9. Evaluación del desempeño	4.5. Verificación	4.5. Verificación y acción correctiva
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	4.5.1. Medición y seguimiento del desempeño	4.5.1. Medición del desempeño y análisis de datos
		4.5.2. Evaluación del cumplimiento legal	
9.2. Auditoría interna	9.2. Auditoría interna	4.5.5. Auditoría interna	4.5.5. Inspección y auditoría
9.3. Revisión por la dirección	9.3. Revisión por la dirección	4.6. Revisión por la dirección	4.6. Revisión
			4.6.1. Revisión del riesgo biológico por la dirección
10. Mejora	10. Mejora		
10.1. Generalidades	10.1. Generalidades		
10.2. No conformidad y acción correctiva	10.2. No conformidad y acción correctiva	4.5.3. Investigación de incidentes, no conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.4. Investigación de accidentes e incidentes, no conformidades, acciones preventivas y correctivas
10.3. Mejora continua	10.3. Mejora continua		4.1.2. Mejora continua

4.1.2. Cambios significativos en la estructura de las normas ISO 9001 e ISO 14001.

De acuerdo a lo observado en la Tabla 1, la norma ISO 9001 e ISO 14001 tienen una estructura bastante común, pero que difiere en determinados aspectos de la estructura de las normas OHSAS 18001 y UNE-CWA 15793. Esto es producto de una actualización en el año 2015 que se debió a la implantación de la denominada "estructura de alto nivel", resultado del trabajo del Grupo de Coordinación Técnica en Normas de Sistemas de Gestión de la Organización Internacional de Estandarización (ISO). Mediante esta estructura de alto nivel se dota a las normas que implementan sistemas de gestión de una estructura, definiciones y texto homogéneos. La estructura de alto nivel es un elemento normativo para el desarrollo de normas incluido en las Directivas de ISO /IEC, Parte 1, suplemento consolidado de la ISO, 2014.

El propósito de esta estructura es lograr consistencia y alineamiento de los estándares de sistemas de gestión de la ISO por medio de la unificación de su estructura, textos y vocabulario fundamentales. Este enfoque común para los nuevos sistemas de gestión, o ediciones futuras de las existentes, incrementa el valor de las normas para los usuarios, sean estos normalizadores, implementadores, empresas o auditores.

- Para los normalizadores: la alta estructura proporciona la plantilla para su trabajo ya que pueden concentrar sus esfuerzos en las necesidades específicas de la disciplina a normalizar, y generar la norma a partir de la estructura.
- Para los implementadores de sistemas de gestión: esta estructura proporciona un marco general del sistema de gestión en el que pueden escoger y elegir las normas específicas

de la disciplina que desean incluir en el sistema integrado, que parte de una gestión común para todas las normas.

- Para los auditores de sistemas de gestión: significa que para la auditoría habrá un conjunto básico de requisitos genéricos que deben abordarse sin importar que disciplina esté siendo examinada.
- Para las entidades: el enfoque es útil porque fomenta el uso de un solo sistema de gestión integrado que puede cumplir los requisitos de varias normas a la vez.

La estructura, texto y vocabulario comunes de la estructura de alto nivel están descritos en el "anexo SL" de Directiva, Parte 1 de ISO/IEC. La estructura es la siguiente:

- Cláusula 4: Contexto de la organización.
- Cláusula 5: Liderazgo.
- Cláusula 6: Planificación.
- Cláusula 7: Apoyo / Soporte.
- Cláusula 8: Operaciones.
- Cláusula 9: Evaluación de desempeño.
- Cláusula 10: Mejora.

4.1.3. Cambios incorporados en la norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015.

Al realizarse cambios en la estructura de las normas ISO 9001 e ISO 14001 en el año 2015, era de esperarse ciertas modificaciones en ambas normas, al haber realizado un análisis de los cambios, se encontraron los siguientes:

- Se ha incorporado un nuevo enfoque al considerar el **contexto de la organización**, en estas nuevas normas se tiene en cuenta a las partes interesadas, asimismo, se tiene en cuenta los factores que pueden afectar tanto interna como externamente al sistema de gestión.
- **Sistemas de gestión:** se da un enfoque basado en procesos (ISO 9001), estableciendo la necesidad de contar con un Sistema de Gestión Ambiental que sea mantenido y mejorado en el tiempo de forma continua, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones como forma de lograr mejoras en el desempeño ambiental (ISO 14001).
- **Liderazgo y compromiso:** se profundiza en el papel de la Alta Dirección, al establecer la necesidad de que sean capaz de aplicar de manera adecuada el Liderazgo y demostrar su compromiso con el sistema de gestión respectivo.

- **Orientación al cliente**, las nuevas versiones de las normas prestan especial atención a la gestión del riesgo, considerándolo un pilar básico para lograr asegurar la conformidad de los productos/servicios y con ello poder garantizar la satisfacción de los clientes.
- En las versiones anteriores de las normas ISO 9001 e ISO 14001 el **enfoque basado en riesgos** estaba implícito, en estas nuevas versiones se ha incorporado este apartado, debido a que una organización necesita planificar acciones para abordar riesgos y las oportunidades, esto establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

4.1.4. Norma OHSAS 18001 e ISO 45001.

Asimismo, la Norma OHSAS 18001 será remplazada por la norma ISO 45001 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, la cual se estima que será publicada a fines del presente año o en el 2018. De la misma manera, se espera que la futura norma ISO 45001 tendrá una estructura basada en la estructura de alto nivel, teniendo en cuenta los siguientes apartados:

- Cláusula 4: Contexto de la organización.
- Cláusula 5: Liderazgo.
- Cláusula 6: Planificación.
- Cláusula 7: Apoyo / Soporte.
- Cláusula 8: Operaciones.
- Cláusula 9: Evaluación de desempeño.
- Cláusula 10: Mejora.

Estos cambios en la nueva norma ISO 45001, permitirán una mejor integración con las demás normas de sistemas de gestión. Así mismo, los cambios esperados producirán ventajas en los siguientes aspectos:

- Se dará mayor énfasis en el **contexto de la organización**, las organizaciones deberán identificar todos los aspectos externos e internos que tienen un impacto significativo en el éxito de los objetivos de gestión de la seguridad y la salud, las organizaciones deberán ver un poco más allá de sus propios empleados y considerar las condiciones de trabajo en toda la cadena de suministro.
- Dado que los riesgos de seguridad no pueden ser subcontratados, las **condiciones para los proveedores** que trabajan para la organización en el lugar, así como las condiciones en la organización para los proveedores externos, tendrán que ser tomadas en consideración.

- La seguridad y la salud en el trabajo, se convierten en aspectos centrales del Sistema de Gestión, lo que requiere un **compromiso constante de la Alta Dirección**.
- Mayor énfasis en la **participación de los trabajadores** en el desarrollo de la política de seguridad y salud y en el desarrollo del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo. La Alta Dirección deberá demostrar liderazgo y compromiso con la Seguridad y la Gestión de la Salud en el Trabajo, integrando la protección de la salud y la seguridad en el lugar de trabajo, de forma mucho más enfática y no solamente delegando.

4.1.4. Norma UNE-CWA 15793:2013. Requisitos específicos.

Por otra parte, y como se ha indicado anteriormente, para que la aplicación del CWA 15793:2011 tenga un carácter claramente internacional, se ha optado por convertir este documento en una norma de la Organización Internacional de Normalización (ISO). Recientemente, ha sido aprobado por los miembros de ISO el proyecto de trabajo NWIP, para el desarrollo de este documento en el Comité Técnico de ISO/TC212.

Como se ha mencionado anteriormente, las nuevas normas aprobadas por ISO están siendo redactadas en función a la estructura de alto nivel, por consiguiente, es de esperar que la futura norma ISO de Sistema de gestión de riesgo biológico en los laboratorios se encuentre estructurada en función a la denominada **estructura de alto nivel**.

En este estudio se ha realizado una comparación de la norma UNE-CWA 15793:2013 con OHSAS 18001:2007 (que próximamente será reemplazada por la norma ISO 45001) y con las actuales normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015. A pesar de las modificaciones estructurales realizadas en las normas ISO 9001 e ISO 14001 indicadas anteriormente, existe una correspondencia estructural entre todas estas normas, compartiendo una misma directriz: **permitir la integración de las normas y proporcionar estándares para un sistema de gestión armonizado**.

A pesar de permitir la integración con las demás normas de sistemas de gestión, la norma UNE-CWA 15793:2013 posee los siguientes requisitos específicos de un sistema de gestión de riesgo biológico:

- **Organigrama del sistema de gestión.** Aparte de la alta dirección, se especifican los siguientes roles que forman parte del organigrama: Director sénior, Comité de gestión del riesgo biológico, asesor en gestión del riesgo biológico, dirección científica, dirección de instalaciones y dirección de seguridad.

- Se establecen los criterios de **formación, contratación y competencia del personal** en función de los niveles de conocimientos en gestión del riesgo biológico; asimismo se deben implantar medidas que hagan posible **la continuidad y sucesión del personal**.
- Se establecen **controles operacionales** específicos del riesgo biológico, lo cual establece un punto de partida diferencial con respecto a las demás normas de sistemas de gestión: Estos requisitos son:
 - Seguridad general.
 - Inventario e información de los agentes biológicos y toxinas.
 - Programa de trabajo, planificación y capacidad.
 - Gestión de cambios.
 - Prácticas de trabajo, descontaminación y protección del personal, comprende: técnicas microbiológicas apropiadas, inactivación de agentes biológicos y toxinas, gestión de residuos, indumentaria y equipos de protección individual (EPI), programa de vigilancia de la salud, factores de comportamiento y control de los trabajadores, infraestructura y gestión operacional, transporte de agentes biológicos y toxinas, seguridad personal.
- **Respuesta a emergencias y planes de contingencia**, relacionado directamente este aspecto con el riesgo biológico. Se tienen en cuenta los escenarios de emergencia, los planes de emergencia, ejercicios y simulacros de emergencia y planes de contingencia.
- En **verificación y acción correctiva**, se hace hincapié en el seguimiento y control del inventario de material biológico, debido al manejo de agentes biológicos.

Estos aspectos son relevantes porque, como se ha mencionado, son específicos del sistema de gestión del riesgo biológico. Son aspectos que no son considerados en las otras normas que implementan sistemas de gestión, las otras normas proporcionan pautas más generales, a diferencia de la norma UNE-CWA 15793:2013, que proporciona directrices específicas del sistema de gestión del riesgo biológico que pueden ser implementadas en cualquier organización que trabaje con agentes biológicos sin importar su tamaño.

4.2. Análisis de los documentos de gestión implementados habitualmente en las instalaciones NCB3, tomando como ejemplo significativo el laboratorio NCB3 del Centro Nacional de Biotecnología del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

4.2.1. Descripción del laboratorio NCB3 del CNB.

El laboratorio de cultivo "in vitro" y de microbiología NCB3 del CNB dispone de todas las medidas de bioseguridad y contención necesarias para el trabajo con microorganismos patógenos de alto riesgo para los seres humanos. Este laboratorio entró en funcionamiento en 1997, siendo uno de los primeros laboratorios de su clase en España. Por tanto, se trata de una instalación singular muy probada y con amplia experiencia.

Este laboratorio dispone de tres sublaboratorios de cultivo y microbiología con todo el equipamiento necesario para la manipulación segura de agentes biológicos pertenecientes al Grupo de Riesgo 3 de patógenos humanos y para la realización de actividades confinadas tipo 3 con organismos modificados genéticamente.

En cuanto a **medidas de contención** dispone de:

- Esclusa de acceso, enclavamiento electrónico de puertas en los circuitos de acceso y salida.
- Vestuarios limpio y sucio con ducha obligatoria de salida.
- Zona de intercambio de materiales con autoclave de doble puerta, airlock (para el trasvase y desinfección de grandes materiales) y SAS (para el trasvase y desinfección de muestras y pequeños materiales).
- Sistema de tratamiento de aire: unidad de tratamiento independiente, a todo aire exterior, con gradiente de presiones negativas, 15 renovaciones/hora y filtración HEPA en extracción.
- Planta de tratamiento de efluentes mediante calor.
- Sistemas de seguridad física y biocustodia: control de acceso mediante tarjetero magnético, circuito cerrado de cámaras de seguridad, detectores de presencia.
- Vía de evacuación independiente.
- Cabinas de bioseguridad clase IIA.

4.2.2. Documentos de gestión del laboratorio NCB3 del CNB.

El laboratorio NCB3 y el CNB cuentan con los siguientes documentos de gestión en bioseguridad y en prevención de riesgos laborales:

- Manual de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del CNB.
- Memoria descriptiva de la instalación NCB3.
- Reglamento de Funcionamiento del laboratorio.
- Plan de Emergencia del laboratorio.
- Protocolos normalizados de trabajo específicos del laboratorio y generales del CNB.

Como se puede comprobar en los contenidos que se encuentran a continuación se tratan aspectos de la organización interna del CNB, de la gestión general y técnica, del mantenimiento del laboratorio y de aspectos operacionales relativos, tanto de las actividades del Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica, como de las normas de seguridad e higiene que deben acatar los usuarios de la instalación.

El manual de Seguridad e Higiene, el reglamento de funcionamiento y el plan de emergencia son documentos editados en forma de manual de normas y contienen, para los aspectos más relevantes protocolos específicos. Sin embargo, existen determinados aspectos que, por su complejidad o por el riesgo intrínseco existente, se han tratado específicamente en protocolos normalizados de trabajo.

Tanto los manuales, como los protocolos, abordan situaciones de actividad normal y situaciones de accidentes y emergencias.

Estos documentos se actualizan periódicamente ante cambios significativos en los procedimientos de gestión o en las instalaciones e instrumentación.

A continuación se detallará el contenido de los documentos de gestión:

Manual de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del CNB.

- Objeto.
- Aplicación.
- Presentación.
- Sección de gestión en prevención y protección.
- Sección de Seguridad química.
- Sección de Seguridad biológica.

- Sección de Protección radiológica (radiaciones ionizantes).
- Sección de Protección frente a radiaciones no ionizantes.
- Documentación técnica de referencia.

Memoria descriptiva de la instalación NCB3 del CNB.

- Identificación y ubicación.
- Finalidad y descripción de la actividad.
- Organización y distribución del laboratorio.
- Tipología constructiva.
- Redes de servicio.
- Carpintería.
- Mobiliario.
- Dispositivos de control de acceso y enclavamientos.
- Dispositivos de seguridad física.
- Sistema de tratamiento de aire.
- Sistema de tratamiento de efluentes líquidos.
- Sistemas de higiene y descontaminación personal.
- Sistemas de detección y extinción de incendios.
- Instrumentación de inactivación biológica y esterilización.
- Instrumentación de contención biológica e instrumentación general.
- Contenedores y medios de seguridad y contención primaria.
- Indumentaria y equipos de protección individual.

Reglamento de Funcionamiento del Laboratorio NCB3 del CNB.

1.- Línea de autoridad y responsabilidades.

- a. Director del Centro Nacional de Biotecnología.
- b. Comisión de Seguridad Biológica.
- c. Responsable del Servicio de Seguridad Biológica.
- d. Jefes de línea usuarios del laboratorio.
- e. Personal usuario del laboratorio.

2.- Procedimiento para la utilización del laboratorio.

- a. Solicitudes.
- b. Evaluaciones de riesgo.

- c. Informes a dirección.
- d. Notificaciones y solicitudes de autorización ante las autoridades.
- e. Notificación a los investigadores solicitantes.

3.- Control del personal, vigilancia médica.

- a. Control del personal.
- b. Vigilancia médica.
- c. Formación.
- d. Información, consulta y participación.

4.- Normas de utilización del laboratorio.

- a. Acceso y salida.
- b. Manipulación, higiene y protección.
- c. Transporte interno de material biológico.
- d. Almacenamiento de muestras a bajas temperaturas.
- e. Transporte exterior de muestras activas y preparados inactivados.
- f. Gestión de residuos.
- g. Registro de manipulaciones.

5.- Normas de recepción y envío de muestras biológicas.

- a. Recepción de agentes biológicos y OMG.
- b. Envío de agentes biológicos y OMG.

6.- Procedimientos especiales.

- a. Señalización de seguridad.
- b. Mantenimiento de medios de higiene, ropa y equipos de protección.
- c. Mantenimiento de los sistemas e instrumentación.
- d. Validación de los medios y sistemas de contención, inactivación.
- e. Biológica y seguridad.
- f. Trasvase de materiales, equipos e instrumentación.
- g. Limpieza, sanitización y esterilización de superficies.
- h. Desinfección y esterilización de instrumentación.
- i. Gestión de residuos.

Plan de Emergencias y Evacuación del Laboratorio NCB3 del CNB, CSIC.

1. Organigrama de seguridad.

2. Funciones.

- a. Jefe de emergencia.
- b. Jefe de intervención.
- c. Equipo de primera intervención (EPI).
- d. Equipo de segunda intervención (ESI).
- e. Equipo de alarma y evacuación (EAE).
- f. Funciones de los Servicios de Bioseguridad y Seguridad Física.
- g. Servicios de emergencia exteriores.

3. Tipos de sucesos.

- a. Incidente.
- b. Accidente.
- c. Emergencia.

4. Procedimientos en accidentes y emergencias.

- a. Incidentes y accidentes por contaminación biológica.
 - Incidentes por contaminación de superficies y materiales.
 - Accidentes por contaminación de superficies y materiales.
 - Accidentes por pérdida de contención en la planta de tratamiento de efluentes líquidos.
 - Incidentes o accidentes personales.
- b. Conatos de incendio y situaciones de emergencia por incendio generalizado.
 - Conato de incendio.
 - Situación de emergencia por incendio generalizado.
- c. Descripción de la vía de evacuación. Normas de evacuación.

Protocolos específicos.

A continuación se listan los protocolos específicos de trabajo que hacen referencia a las normas de utilización de la instalación y a los procedimientos especiales que se encuentran en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación NCB3. Así como a determinados sucesos y procedimientos ante accidentes y emergencias incluidos en el Plan de Emergencias de la instalación NCB3.

Tabla 2. Protocolos específicos normalizados de trabajo del laboratorio NCB3 del CNB.

Código	Nombre
P. SB. P-3. 01	Protocolo de utilización del autoclave Matachana SC500 E-2.
P. SB. P-3. 03	Protocolo de utilización del SAS de materiales.
P. SB. P-3. 04	Protocolo de utilización del SAS de muestras 3P Matachana.
P. SB. P-3. 05	Protocolo de limpieza y esterilización de instrumentación del laboratorio de nivel 3 de contención biológica.
P. SB. P-3. 06	Protocolo de esterilización de efluentes líquidos provenientes de cabinas de contención biológica.
P. SB. P-3. 07	Protocolo de limpieza, sanitización y esterilización de superficies del laboratorio de nivel 3 de contención biológica.
P. SB. P-3. 08	Protocolo de higiene personal y gestión de indumentaria de trabajo y equipos de protección individual.
P. SB. P-3. 10	Protocolo de utilización de Equipos de Protección Individual para el trabajo con agentes patógenos aerófilos en el laboratorio de nivel 3 de contención biológica.
P. SB. P-3. 11	Protocolo para utilización y mantenimiento de detectores de verticalidad en el laboratorio de nivel 3 de contención biológica.
P. SB. P-3. 12	Protocolo para la vigilancia del funcionamiento del gradiente de presiones negativas en el laboratorio de nivel 3 de contención biológica. Lectura y mantenimiento de los manómetros diferenciales.
P. SB. P-3. 13	Protocolo de descontaminación y esterilización del laboratorio de nivel 3 y su validación posterior.
P. SB. P-3. 14	Protocolo de actuación ante diferentes alarmas del laboratorio de nivel 3 de contención biológica.

P. SB. P-3. 15	Protocolo de actuación ante alarmas de los ultracongeladores del laboratorio de nivel 3 de contención biológica.
P. SB. P-3. 16	Protocolo de esterilización de residuos sólidos por inmersión.
P. SB. P-3. 17	Protocolo de control microbiológico de superficies, residuos sólidos y líquidos.
P. SB. P-3.18	Protocolo de uso de medios de descontaminación y equipos de protección individual en situación de emergencia en zonas de nivel 3 de contención biológica.
P. SB. P-3. 20	Protocolo de los enclavamientos del laboratorio de nivel 3 de contención biológica.

Protocolos generales

Se listan los protocolos normalizados de trabajo generales del CNB que afectan al funcionamiento de la instalación NCB3.

Tabla 3. Protocolos generales normalizados de trabajo del CNB.

Código	Nombre
P. SB. 04	Protocolo de validaciones externas realizadas en el CNB.
P. SB. 05	Protocolo de seguridad para el cambio de filtros en extracción de los sistemas de tratamiento de aire del laboratorio de nivel 3 de contención biológica y zona de inoculados del Animalario.
P. SB. 07	Protocolo de utilización de la planta de tratamiento de efluentes líquidos “Biowaste”.
P. SB. 09	Protocolo de validaciones y verificaciones biológicas internas en el CNB.
P. SB. 10	Protocolo de esterilización mediante microdifusión de germicidas de filtros y motores en Cabinas de Seguridad Biológica.
P. SB. 12	Protocolo de gestión de residuos biosanitarios.

Asimismo, se listan protocolos generales que también afectan a la gestión de la instalación NCB3, éstos están relacionados al control del personal, a la vigilancia médica y dosimétrica.

Tabla 4. Protocolos generales normalizados de trabajo de personal del CNB, CSIC.

Código	Nombre
P. PR-SB-SQ. 01	Protocolo de control del personal de los laboratorios del CNB.
P. PR-SB-SQ. 02	Protocolo de vigilancia médica del personal de los laboratorios del CNB.
P. PR-SB-SQ. 03	Protocolo de vigilancia dosimétrica del personal radioexpuesto del CNB.

Los protocolos de trabajo normalizados específicos y generales que son implementados en la instalación NCB3 del CNB, corresponden al uso de equipos de protección individual, limpieza y sanitización de ambientes, uso adecuado de equipos de la instalación, gestión de residuos, control del personal, entre otros.

Estos procedimientos tienen la siguiente estructura:

- Objeto.
- Alcance.
- Referencia.
- Material y equipos.
- Desarrollo.
- Responsabilidades.
- Anexos.

Presentan código y número de edición, asimismo se menciona a la persona que lo elaboró, revisó y aprobó, adjuntando su respectiva hoja de control de cambios.

4.3. Comparación de los documentos de gestión de la instalación NCB3 del CNB con los requisitos que constituyen el sistema de gestión del riesgo biológico de la norma UNE-CWA 15793:2013.

A continuación se adjunta la lista de verificación de cumplimiento de los requisitos de la norma UNE-CWA 15793:2013.

Tabla 5. Lista de verificación de cumplimiento de la norma UNE-CWA 15793:2013.

Requisitos de la Norma UNE CWA 15793:2013	SI	NO	NA	Observaciones
4.1. Requisitos generales				
4.1.1. Sistema de gestión del riesgo biológico La organización establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión del riesgo biológico conforme a los requisitos de este acuerdo de gestión del riesgo biológico en el laboratorio.		X		Se dispone de Manual de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del CNB, Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencias específicos de la instalación NCB3. Se dispone de procedimientos normalizados de trabajo codificados y en formato de control de calidad. Sin embargo, el laboratorio no se encuentra certificado frente a la norma UNE-CWA 15793:2013
4.1.2. Mejora continua La organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión del riesgo biológico mediante el uso de la política, los objetivos, el programa de auditorías internas, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, la evaluación del riesgo, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.		X		La organización no tiene una forma estructurada y sistemática de mejora continua
4.2. Política				
4.2.1. Política de gestión del riesgo biológico Cuenta con una Política de gestión de riesgo que establece claramente los objetivos globales de la gestión del riesgo biológico y un compromiso de mejora del desempeño de la gestión del riesgo biológico. Es comunicada a todo el personal y revisada periódicamente.		X		En el Manual de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del CNB se establecen los principios de bioseguridad y biocontención, pero no se dispone de una política de gestión.
4.3. Planificación				
4.3.1. Planificación para la identificación de los peligros y para la evaluación y el control del riesgo				
4.3.1.1. Planificación y recursos Se establece, implementa y mantiene un sistema de evaluación del riesgo de acuerdo al CWA 15793, se informa a la alta dirección del desempeño del sistema de gestión del riesgo para su revisión y como base para la mejora continua. En la gestión del riesgo se identifica y proporciona los recursos adecuados incluyendo personal formado para la gestión, el desempeño del trabajo y las actividades de verificación, incluyendo la revisión interna.		X		En el CNB existe una sistemática para la evaluación de riesgo recogida en el reglamento, pero no forma parte de un sistema general de gestión del riesgo biológico. No existe una gestión estandarizada de los aspectos relativos a los recursos necesarios para el laboratorio, el desempeño del trabajo, la verificación y la revisión interna.
4.3.1.2. Alcance de la evaluación del riesgo y momento de realización La organización define el enfoque de la evaluación del riesgo con respecto a su alcance, naturaleza y momento para que sea proactiva más que reactiva.	X			Las evaluaciones de cada una de las actividades que tienen riesgo biológico se llevan a cabo por la Comisión de Bioseguridad del CNB, el responsable de bioseguridad forma parte de dicha comisión. Las evaluaciones de riesgo de los puestos de trabajo en el CNB, incluyendo o no al laboratorio NCB3, son realizadas por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL).
4.3.1.3. Identificación de peligros La organización identifica y documenta los peligros asociados con la actividad propuesta.	X			Ídem.
4.3.1.4. Evaluación del riesgo La organización identifica, implementa y mantiene metodologías apropiadas para la evaluación de los riesgos.	X			Ídem.

4.3.1.5. Gestión del riesgo La organización identifica, implementa y mantiene metodologías apropiadas para la asignación de las acciones resultantes de las evaluaciones de riesgo, incluyendo los plazos de ejecución, las personas responsables y los mecanismos de información y aprobación asociados.	X		
4.3.2. Conformidad y cumplimiento La organización se asegura de identificar y cumplir todos los requisitos relevantes dentro del sistema de gestión del riesgo biológico. Los requisitos legales incluyen los requisitos reglamentarios nacionales/federales, regionales/estatales, provinciales, municipales y locales que la organización debe cumplir.		X	La organización no dispone de un Sistema de Gestión del Riesgo Biológico pero si cumple los preceptos legales.
4.3.3. Objetivos, metas y programa			
4.3.3.1. Objetivos y metas del control del riesgo biológico La organización establece, implementa y mantiene documentados objetivos y metas del control del riesgo biológico para un control eficaz del riesgo biológico en los niveles y funciones relevantes dentro de la misma.		X	En el Manual de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del CNB y en el Reglamento de Funcionamiento de la instalación NCB3 se establecen los principios de bioseguridad y biocontención pero no existen objetivos y metas del control de riesgo biológico.
4.3.3.2. Seguimiento de los controles La dirección establece controles e implementa procedimientos documentados para supervisar la eficacia de los controles que están siendo aplicados con objeto de reducir o eliminar los peligros identificados en el proceso de evaluación del riesgo.		X	Se han establecido controles pero no existe seguimiento.
4.4. Implementación y operación			
4.4.1. Funciones, responsabilidades y autoridad			
4.4.1.1. Alta dirección La alta dirección asume la responsabilidad en última instancia del sistema de gestión del riesgo biológico. La alta dirección define, documenta y comunica las funciones, responsabilidades y autoridad relativas a la gestión del riesgo biológico, y comunica a aquellos que gestionan, desempeñan y verifican el trabajo asociado con el control de los agentes biológicos y toxinas. La alta dirección demuestra su compromiso asegurando la disponibilidad de recursos para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión del riesgo biológico.		X	Se definen las funciones de la dirección en el Manual de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del CNB y Reglamento de Funcionamiento del NCB3 del CNB, en el Punto 1 inciso A. Sin embargo, la dirección suele delegar de facto todas sus funciones en el responsable de bioseguridad y en la comisión de bioseguridad. Además la dirección no puede demostrar su compromiso con el sistema de gestión del riesgo biológico, ya que este no se ha implementado
4.4.1.2. Dirección sénior Se ha designado un director sénior con responsabilidad operativa para supervisar el sistema para la gestión del riesgo biológico.		X	No existe Sistema de Gestión de Riesgo Biológico.
4.4.1.3. Comité de gestión del riesgo biológico Se ha constituido un comité de gestión del riesgo biológico para que actúe como grupo de revisión independiente para las cuestiones relativas al riesgo biológico, informando a la dirección sénior.	X		En el CNB, CSIC se encuentra constituido una Comisión de Bioseguridad desde 1995 cuya función principal es evaluar cada actividad que pueda tener riesgo biológico.
4.4.1.4. Asesor en gestión del riesgo biológico Se ha designado a una o varias personas competentes para proporcionar asesoramiento y orientación en los temas relativos a la gestión del riesgo biológico.	X		Se ha designado un responsable del Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica (S° de PR y SB) desde 1993, que se ha encargado del diseño, ejecución, gestión y mantenimiento de la instalación.
4.4.1.5. Dirección científica Se ha designado a una o varias personas con responsabilidad sobre el programa científico dentro de la instalación, con las responsabilidades pertinentes para la gestión del riesgo biológico.		X	La dirección científica y la gestión del riesgo biológico no están ligadas
4.4.1.6. Vigilancia de la salud La organización tiene acceso a los conocimientos adecuados en vigilancia de la salud y establece un programa de vigilancia de la salud en proporción a las actividades y riesgos de la instalación.	X		El S° de PR y SB se coordina con el servicio de Vigilancia de la Salud del CSIC para gestionar la vigilancia de la salud del personal expuesto. Las directrices de esta coordinación se encuentran en el Manual de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del CNB, en el reglamento de funcionamiento de la instalación NCB3 y en el protocolo PR-SB-SQ.02

4.4.1.7. Dirección de instalaciones Se ha nombrado a uno o varios directores de instalaciones con las responsabilidades pertinentes sobre las instalaciones y el equipamiento, fijadas de acuerdo con los requisitos expuestos en este acuerdo.		X		La dirección de las instalaciones se realizan entre la dirección, el S° de PR y SB y el Servicio de Mantenimiento.
4.4.1.8. Dirección de seguridad Se ha designado un director de seguridad fijando sus responsabilidades de acuerdo con los requisitos expuestos en este acuerdo.		X		Existe un Servicio de Seguridad Física, pero no se han fijado formalmente sus responsabilidades conforme al sistema de gestión del riesgo biológico.
4.4.1.9. Manejo de animales En los laboratorios donde se mantengan animales, se ha designado un director de cuidado animal fijando sus responsabilidades de acuerdo con los requisitos expuestos en este acuerdo.			X	
4.4.2. Formación, toma de conciencia y competencia del personal La organización se asegura que el personal que tenga responsabilidades y/o desempeñe tareas que puedan tener un impacto en la gestión del riesgo biológico en el lugar de trabajo sea competente para ello. Los niveles de competencia están basados en los estudios académicos y la formación y la experiencia adecuados. La organización define los niveles de competencia requeridos y mantiene registros para verificar que el personal ha alcanzado y demostrado esos niveles de competencia.		X		Parte del personal técnico del S° de PR y SB ha recibido formación conforme a la norma UNE-CWA 16335:2014 Competencia del Profesional en Bioseguridad, sin embargo esta formación no se exige oficialmente en España.
4.4.2.1. Contratación La organización se asegura que como parte del proceso de contratación, se tiene en cuenta las cualificaciones, la experiencia y las aptitudes relacionadas con el riesgo biológico.	X			En los procesos de selección se solicita las competencias al personal relacionadas al riesgo biológico. Sin embargo, no se tiene en cuenta la norma UNE-CWA 16335:2014.
4.4.2.2. Competencia La organización se asegura que el personal realiza las actividades dentro de la instalación bajo una estrecha supervisión hasta haber demostrado su competencia.	X			Dentro del Programa de Formación detallado en el Reglamento de Funcionamiento del laboratorio NCB3, existe un periodo de trabajo en frío supervisado por el S° PR y SB.
4.4.2.3. Planificación de la continuidad y la sustitución La organización se asegura que se han implantado medidas de contingencia y reemplazo para planificar la continuidad y sucesión.		X		No existe ningún tipo de estructuración en este aspecto.
4.4.2.4. Formación La organización se asegura que se identifica, establece y mantiene los requisitos y procedimientos para la formación relativa al riesgo biológico.	X			Existe un programa de formación teórico en diferentes fases y un programa de formación práctico, en el Manual de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del CNB y en el Reglamento de funcionamiento del NCB3 se indican los plazos y tiempos.
4.4.3. Consulta y comunicación La organización se asegura que se comuniquen, desde y hacia los trabajadores y otro personal relevante, información relativa al riesgo biológico debido a las actividades que se realizan. Se documenta los acuerdos de la participación y consulta de los trabajadores. El personal tiene acceso a información adecuada y actualizada relativa al riesgo biológico de la organización.	X			Se cumple la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales y el Manual de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del CNB y Reglamento de Funcionamiento del laboratorio NCB3 en el punto 3. Control del Personal, inciso D. Formación, consulta y participación.
4.4.4. Control operacional La organización identifica aquellas operaciones y actividades que están asociadas a un posible riesgo biológico y en las que deben aplicarse medidas de control. Planifica estas actividades, incluyendo el mantenimiento, asegurándose de que se han desarrollado bajo las condiciones especificadas.	X			Establecido en el Manual de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del CNB, Reglamento de Funcionamiento del laboratorio NCB3 y en los protocolos normalizados de trabajo.
4.4.4.1. Seguridad general La organización se asegura que se ha establecido un proceso formal para identificar y gestionar los riesgos asociados con la seguridad general.		X		Existe un Servicio de Seguridad Física pero no se han establecido ningún proceso formal para identificar y gestionar los riesgos.

4.4.4.2. Inventario e información de los agentes biológicos y toxinas La organización se asegura que se establece y mantiene un inventario fiel y actualizado de los agentes biológicos y toxinas. Se asegura que los registros relativos al inventario de agentes biológicos y toxinas están actualizados, completos y se almacenan de manera segura con una provisión adecuada de copias de seguridad. Se asegura que las transferencias de agentes biológicos y toxinas entre laboratorios de la instalación o dentro y fuera de la instalación son registradas y controladas de acuerdo al nivel de riesgo.	X		Existe una base de datos para gestionar el inventario de material biológico de riesgo, ésta base se actualiza continuamente. Asimismo, todo el movimiento de material biológico queda registrado en los formatos de control operacional.
4.4.4.3. Programa de trabajo, planificación y capacidad La organización se asegura que se defina, documente y revise el programa de trabajo para la instalación. La organización establece los criterios para el trabajo que requiere aprobación previa. Se asegura que hay suficientes recursos y aptitudes para gestionar el flujo de trabajo, ya sea planificado o no.		X	Existe únicamente una planificación de trabajo parcial en relación con las actividades de limpieza y desinfección mediante calendario check list.
4.4.4.4. Gestión de cambios La organización se asegura que todos los cambios asociados con el diseño, el funcionamiento y el mantenimiento de la instalación son objeto de un proceso de gestión de cambios definido y documentado.		X	Solo existe una sistemática en la gestión de cambios para los protocolos normalizados de trabajo que se han editado.
4.4.4.5. Prácticas de trabajo, descontaminación y protección del personal			
4.4.4.5.1. Técnicas microbiológicas apropiadas La organización se asegura que todo el personal que maneje agentes biológicos y toxinas sea competente en las técnicas microbiológicas apropiadas y que estén disponibles los recursos adecuados (incluyendo tiempo y equipamiento) para asegurarse de que dichas prácticas puedan cumplirse eficazmente.	X		Existe un el Manual de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del CNB, Reglamento de Funcionamiento del laboratorio NCB3 y un protocolo normalizado de trabajo, se imparte formación, además, existe un registro de actividades en el laboratorio y se supervisa las actividades por el S° de PR y SB.
4.4.4.5.2. Inactivación de agentes biológicos y toxinas La organización establece y mantiene procedimientos para asegurarse de que se elijan e implementen eficazmente los métodos apropiados para la desinfección y descontaminación. Los residuos contaminados o potencialmente contaminados se han identificado y documentado (incluyendo aquellos que pueden provenir de una emergencia), y que se ha establecido procedimientos eficaces para conseguir una descontaminación eficaz y otros tratamientos apropiados.	X		Todos los protocolos de desinfección, descontaminación y eliminación de residuos se encuentran normalizados, estos procedimientos están validados interna y externamente.
4.4.4.5.3. Gestión de residuos La organización establece y mantiene una política apropiada de gestión de residuos para agentes biológicos y toxinas.	X		Existen protocolos de gestión generales y específicos, se dispone de un gestor autorizado para la retirada de todos los residuos biosanitarios que se generan en el CNB, CSIC.
4.4.4.5.4. Indumentaria y Equipos de Protección Individual (EPI) La organización se asegura de identificar las necesidades de EPI, que se especifique el equipamiento adecuado, esté disponible, se utilice y mantenga adecuadamente dentro de la instalación.	X		Se detalla lo indicado en el Manual de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del CNB y Reglamento de funcionamiento del laboratorio NCB3 y en los protocolos: P. SB. P-3. 08 Protocolo de higiene personal y gestión de indumentaria de trabajo y equipos de protección individual. P. SB. P-3. 10 Protocolo de utilización de Equipos de Protección Individual para el trabajo con agentes patógenos aerófilos en el laboratorio de nivel 3 de contención biológica.
4.4.4.6. Programa de vigilancia de la salud La organización se asegura que se gestione eficazmente el riesgo para la salud del trabajador, así como de otro personal cuya salud pudiera verse directamente afectada por la exposición a agentes biológicos y toxinas, incluyendo medidas preventivas y de protección. Los requisitos del programa de vigilancia de la salud se determinan mediante un proceso definido de identificación del peligro para la salud y de evaluación del riesgo implicando a todo el personal relevante.	X		Se cumple la Ley 31/1995 de Prevención de riesgos laborales correspondiente a vigilancia de la salud, se cuenta el protocolo P.PR-SB-SQ.02 de vigilancia médica del personal de los laboratorios del CNB.

4.4.4.6.1. Vacunación del personal De acuerdo al riesgo, se identifica la necesidad de vacunación y se cubre todos los grupos identificados como potencialmente expuestos a agentes biológicos o toxinas. La organización se asegura de definir e implementar una política de vacunación, y que se controle el acceso de los individuos a los laboratorios o al trabajo hasta que hayan acatado esta política.	X		P. PR-SB-SQ. 02 Protocolo de vigilancia médica del personal de los laboratorios del CNB.
4.4.4.7. Factores de comportamiento y control de los trabajadores La organización establece y mantiene un programa que aborda el riesgo asociado al comportamiento humano, incluyendo la gestión de cómo los trabajadores interactúan con la instalación y su equipamiento.		X	Aunque este aspecto se tiene en cuenta, no existe un programa que aborde el riesgo asociado al comportamiento humano.
4.4.4.7.1. Confiabilidad del personal La organización se asegura que se defina e implemente una política de confiabilidad del personal y se controle el acceso de las personas a las instalaciones o al trabajo de acuerdo con esta política.		X	Existe control de acceso del personal a las instalaciones, pero no existe una política de confiabilidad del personal.
4.4.4.7.2. Contratistas, visitantes y proveedores La organización se asegura que los proveedores, contratistas, visitas y subcontratistas cumplen los requisitos de los sistemas de gestión establecidos y no comprometen la gestión del riesgo biológico de la instalación.		X	Existe un control de los contratistas, visitantes y proveedores en el acceso de la instalación, pero no existe un sistema de gestión de riesgo biológico.
4.4.4.7.3. Exclusión La organización se asegura que se establecen medidas para apartar y excluir al personal (ya sea de manera temporal y, si es apropiado, permanente) de la instalación cuando se considere necesario por la evaluación del riesgo.		X	No existe un procedimiento estructurado de exclusión.
4.4.4.8. Infraestructura y gestión operacional La organización se asegura que las instalaciones, el equipamiento y los procesos se diseñen y funcionen de manera segura con respecto a la gestión del riesgo biológico.		X	No existe un procedimiento estructurado.
4.4.4.8.1. Planificación, diseño y verificación La organización se asegura que se adopte para la instalación un proceso formal de planificación, diseño y rediseño, basado en una evaluación del riesgo asociada a los materiales que se van a utilizar y las actividades emprendidas.		X	El diseño y rediseño de la instalación se realizan conforme a la legislación vigente y estándares internacionales pero no existe un estándar formal de diseño y rediseño.
4.4.4.8.2. Puesta en marcha (servicio) y clausura La organización se asegura que exista un proceso formal de puesta en marcha (servicio) inicial de nuevas instalaciones y de clausura final de las existentes.		X	En la puesta en marcha se validan todas las instalaciones y equipamiento. En el proceso de clausura se tiene en cuenta lo que indique la legislación vigente. Sin embargo, no existe un proceso formal para la apertura y clausura
4.4.4.8.3. Mantenimiento, control, calibración, certificación y validación La organización establece y mantiene procedimientos documentados para asegurarse de que se identifique, compre, mantenga, calibre, certifique o valide el equipamiento y los elementos físicos de la instalación que pueden tener un impacto sobre el riesgo biológico, de manera coherente con el propósito y los requisitos del programa de gestión del riesgo biológico.	X		Se cuenta con protocolos de validación externa e interna. Se validan inicialmente y periódicamente todas las instalaciones e instrumentación relacionadas con el riesgo biológico
4.4.4.8.4. Seguridad física Como parte del proceso de evaluación del riesgo, la organización se asegura que se implementen y mantengas los controles para garantizar la seguridad física de los cultivos, especímenes y muestras; así como del material o residuos potencialmente contaminados.		X	Los aspectos relacionados con la seguridad física no forman parte directa del proceso de evaluación de riesgo.
4.4.4.8.5. Seguridad de la información Se tiene implementada una política y un procedimiento para identificar información sensible; se utiliza un proceso de revisión y aprobación para controlar el acceso a dicha información.		X	La información sensible no se encuentra formalmente controlada.

4.4.4.8.6. Control de suministros La organización se asegura que las compras (incluyendo los servicios) cumplen los requisitos especificados. Se aplican controles dependiendo del impacto potencial asociado al riesgo biológico. La organización se asegura que se evalúe y seleccione a los proveedores según su capacidad para proporcionar productos/servicios que cumplan los requisitos de este acuerdo. Se establecen criterios para la selección, evaluación y reevaluación. Se mantienen registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que surja de la evaluación.		X	No existe un control formal de suministros, no se cuenta con un sistema de gestión de riesgo biológico y sus suministradores tampoco.
4.4.4.9. Transporte de agentes biológicos y toxinas De acuerdo con los requisitos legales para el transporte de mercancías peligrosas, la organización se asegura de establecer y mantener procedimientos para el transporte seguro de cultivos, especímenes, muestras y material contaminado y potencialmente contaminado.	X		Manual de Protección Radiológica y Seguridad Biológica del CNB y Reglamento de Funcionamiento de la instalación NCB3. Punto 4. Normas de utilización del laboratorio. Inciso E. Transporte exterior de muestras activas y preparados inactivados. Punto 5 Normas de recepción y envío de muestras biológicas. Inciso Ay B.
4.4.4.10. Seguridad personal La organización tiene establecida una política para proporcionar servicios de apoyo de seguridad personal a los miembros de la plantilla que incluya, cuando proceda, formación en conocimientos de seguridad personal.		X	No se tiene en cuenta la seguridad personal, entendida como defensa personal, de los trabajadores del CNB.
4.4.5. Respuesta a emergencias y planes de contingencia La organización establece y mantiene planes y procedimientos para identificar la posibilidad de incidentes y situaciones de emergencia que involucren agentes biológicos, toxinas y materiales, para prevenir que ocurran, para responder a las situaciones de emergencia y para limitar la probable enfermedad u otro daño que pudiera asociarse con ellos. La planificación de emergencias cubre todos los aspectos del riesgo biológico e incluye la seguridad general, la seguridad física y los asuntos médicos.	X		El laboratorio NCB3 cuenta con un Plan de emergencia y Evacuación que se encuentra coordinado con el Plan de Autoprotección del CNB.
4.4.5.1. Escenarios de emergencia La organización se asegura que se han identificado todos los escenarios de emergencia posibles y previsibles que pueden tener un impacto sobre el riesgo biológico de la organización.	X		Los escenarios son identificados en los Planes de emergencia y evacuación del laboratorio NCB3 y del CNB.
4.4.5.2. Planes de emergencia La organización se asegura que se tiene en cuenta los riesgos biológicos en la preparación e implementación de planes de emergencia. Se asegura que se ha establecido un sistema para gestionar eficazmente las emergencias médicas y/o ambientales, identificando a los trabajadores potencialmente infectados, prestando atención sanitaria inmediata. El plan de emergencia es comunicado a todo el personal.	X		El riesgo biológico se ha tenido en cuenta tanto en el Plan de emergencia y evacuación del laboratorio NCB3 como en el del CNB.
4.4.5.3. Ejercicios y simulacros de emergencia La organización se asegura que se lleven a cabo a intervalos regulares ejercicios y simulacros de emergencia estructurados y realistas, incluyendo simulacros de seguridad para probar los planes, preparar al personal y obtener lecciones aprendidas de las buenas prácticas o deficiencias identificadas.	X		En el CNB se realizan simulacros de emergencia y de evacuación periódicamente.
4.4.5.4. Planes de contingencia En el caso de una emergencia, la organización se asegura que se han establecido las medidas de contingencia adecuadas para asegurar la seguridad y protección de la continuidad de las operaciones.		X	No existe un Plan de Contingencia
4.5. Verificación y acción correctiva			
4.5.1. Medición del desempeño y análisis de datos La organización se asegura que se determinen, recopilen y analicen los datos adecuados para evaluar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión del riesgo biológico y para evaluar dónde se puede realizar la mejora continua del sistema.		X	No se cumple el sistema de gestión de riesgo biológico, sin embargo existe un seguimiento de los procedimientos de gestión, pero éste no es sistemático.

4.5.2. Control de registros, documentos y datos La organización se asegura que se establezcan, controlen y mantengan los registros, documentos y datos para proporcionar evidencia de conformidad con los requisitos de este acuerdo y que son legibles, fácilmente identificables y recuperables.		X	Existe un control sistemático de registros, documentos y datos, pero éste no está integrado en un sistema de gestión de riesgo biológico.
4.5.3. Seguimiento y control del inventario La organización se asegura que se lleva a cabo una revisión del inventario a intervalos predeterminados según el riesgo, y a un nivel y con una frecuencia que permitan rendir cuentas adecuadamente de los materiales, asimismo, se asegura que se han establecido las medidas para minimizar las cantidades de agentes biológicos y toxinas que forman el inventario.	X		Existe un control sistemático del inventario que se facilita mediante una base de datos.
4.5.4. Investigación de accidentes e incidentes, no conformidades, acciones preventivas y correctivas			
4.5.4.1. Investigación de accidentes/incidentes La organización establece y mantiene procedimientos documentados para definir, registrar, analizar y obtener lecciones aprendidas de los accidentes e incidentes en los que estén involucrados agentes biológicos y toxinas.	X		Todos los accidentes se notifican mediante un formato establecido en el cual previamente se hace una evaluación de riesgos. El SPRL dispone de una sistemática para notificar e investigar los accidentes que se puedan producir.
4.5.4.2. Control de no conformidades La organización se asegura que se identifiquen y controlen las situaciones que no cumplan los requisitos de este acuerdo para prevenir consecuencias no deseables. Se mantiene registros sobre la naturaleza de las no conformidades y sobre cualquier acción posterior que se tome.		X	Existe un control de no conformidades únicamente parcial que se lleva a cabo en los procesos de validación interna y externa.
4.5.4.3. Acción correctiva La organización se asegura que se lleven a cabo acciones para eliminar las causas de las no conformidades con los requisitos de este acuerdo con objeto de prevenir su repetición. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		X	Existe una acción correctiva pero no está estructurada conforme a un sistema de gestión.
4.5.4.4. Acción preventiva La organización se asegura que se lleven a cabo acciones para identificar y eliminar las causas de las no conformidades potenciales con objeto de prevenir que ocurran. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades potenciales.		X	No existe un proceso formal para la identificación de no conformidades potenciales.
4.5.5. Inspección y auditoría La organización se asegura que se lleve a cabo un programa de inspección y auditoría apropiado al riesgo asociado a la instalación. Las inspecciones y auditorías se realizan a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión del riesgo biológico se ajusta a los planes documentados y a los requisitos de este acuerdo, y está eficazmente implementado y mantenido.		X	Se realizan supervisiones e inspecciones, pero éstas no son sistemáticas.
4.6. Revisión			
4.6.1. Revisión del riesgo biológico por la dirección La alta dirección revisa el sistema de gestión del riesgo biológico de la organización a intervalos planificados para asegurar su continua idoneidad, competencia y eficacia. La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema, los procedimientos, las políticas y los objetivos. Se mantiene registros de la revisión por la dirección.		X	La dirección delega en la Comisión de Bioseguridad y el S° de PR y SB la gestión del riesgo biológico pero no revisa dicha gestión.

4.4. Análisis de las diferencias más significativas entre los documentos de gestión habituales y el sistema de gestión de la norma UNE-CWA 15793:2013, para determinar qué aspectos son los más problemáticos o difíciles de implementar para definir una estrategia que facilite la implantación de la norma.

4.4.1. Cumplimiento de requisitos de la norma UNE-CWA 15793:2013.

4.4.1.1. Cumplimiento de requisitos operacionales de la norma UNE-CWA 15793:2013 en la instalación NCB3 del CNB.

El cumplimiento de los requisitos de la norma UNE-CWA 15793:2013 relativos a los aspectos operacionales que tienen que ver con el control directo y con la reducción del riesgo biológico se produce debido a la necesidad fundamental que tienen estas instalaciones de control técnico y operacional teniendo en cuenta la magnitud potencial del riesgo biológico. A continuación, se indican los aspectos que se cumplen:

- Existencia de un asesor en gestión del riesgo biológico. Aunque esta figura no se exige en la legislación, desempeña un papel fundamental en el control operacional de la instalación.
- Prácticas de trabajo.
- Equipos de protección individual (EPI)
- Desinfección de superficies.
- Inventario controlado de material biológico.
- Procedimientos de validación interna y externa de las instalaciones y la instrumentación.

4.4.1.2. Cumplimiento de requisitos de la norma UNE-CWA 15793:2013 relacionados con exigencias legales de la instalación NCB3 del CNB.

Los requisitos que son de cumplimiento legal son aquellos pertenecientes a los Reales Decretos relacionados con el riesgo biológico: Real Decreto 664/1997 sobre prevención de riesgo biológico¹⁶ y Real Decreto 178/2004 sobre protección del medioambiente en relación con el uso de organismos modificados genéticamente (OMG)¹⁷. A continuación se indican los aspectos que se cumplen:

¹⁶ Real decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. BOE Nº 124, 24/05/1997.

¹⁷ Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. BOE-A-2004-1850.

- Evaluación del riesgo, asimismo, este es un requisito básico del control operacional.
- Gestión del riesgo con respecto a los requisitos de la legislación y en base al necesario control operacional.
- Comité de Bioseguridad. Este no es un requisito que exija la autoridad competente en protección del medio ambiente, pero se valora muy positivamente.
- Contratación y competencia del personal conforme a la legislación vigente.
- Transporte de material biológico. Transporte de sustancias infecciosas y de OMG como sustancias peligrosas, cumplimiento de la normativa nacional e internacional.
- Cumplimiento en prevención de riesgos laborales. Se cumplen todos los requisitos relativos a este aspecto: evaluación del riesgo biológico, vigilancia de la salud, formación consulta y participación, control operacional, prácticas de trabajo, planes de emergencia (salvo el requisito de la norma relativo a planes de contingencia) e investigación de accidentes e incidentes.

4.4.2. Incumplimiento de requisitos de la norma UNE-CWA 15793:2013.

4.4.2.1. Incumplimiento de requisitos relacionados con la implantación y mantenimiento del sistema de gestión de riesgo biológico y con la mejora continua.

Los requisitos que se indican a continuación no se cumplen por la instalación NCB3 del CNB ya que el sistema de gestión del riesgo biológico no se encuentra implantado en dicha instalación:

- Mejora continua.
- Política.
- Planificación, salvo la evaluación y gestión del riesgo biológico, requisitos que sí que se cumplen ya que son aspectos básicos en el control operacional y preceptos legales.
- Conformidad y cumplimiento.
- Objetivos, metas y programas.
- Programación del trabajo y gestión de cambios.
- Verificación y acción correctiva, salvo control e investigación de accidentes e incidentes ya que este requisito es un precepto legal en prevención de riesgos laborales.
- Revisión del sistema de gestión.

Como se ha indicado en la Tabla 5 en el apartado de Observaciones, en general el laboratorio NCB3 del CNB cumple algunos aspectos relacionados con los requisitos del sistema de gestión y mejora continua pero no de forma sistemática.

Esto hace que la gestión del riesgo biológico que se está llevando a cabo en dicha instalación no se realice sistemáticamente, existiendo más reactividad que proactividad en los sucesos adversos que pudieran ocurrir con respecto al riesgo biológico, tanto en fase de operación normal como en situaciones de accidentes y emergencias.

4.4.2.2. Incumplimiento del CNB y del CSIC de los requisitos relativos a la estructura de la organización.

El incumplimiento de los requisitos de la norma relacionados con la estructura de la organización tiene las siguientes causas:

- El papel de la Alta Dirección que exige la norma no se cumple en su totalidad. Existe excesiva delegación de responsabilidades.
- No existen determinados roles en el organigrama que propone la norma: dirección sénior, dirección científica, etc.
- No existe una integración formal de la alta Dirección o del Servicio de Seguridad Física en la gestión del riesgo biológico.

La norma UNE-CWA 15793:2013 exige una determinada organización interna que posibilite y garantice el cumplimiento del sistema de gestión del riesgo biológico y de la mejora continua, con respecto al CSIC esto exigiría cambios en la organización interna del CNB que deberían ser validados por la organización central.

4.4.2.3. Incumplimiento del CSIC de requisitos relativos a la política de gestión de recursos humanos.

El incumplimiento de los requisitos de la norma relativos a la política de gestión de recursos humanos del CSIC tiene las siguientes causas:

- La formación del personal, a pesar de haberse realizado adecuadamente, formalmente no cumple la norma UNE-CWA 16335:2014 capacitación del profesional en bioseguridad¹⁸ que forma parte del sistema de gestión del riesgo biológico. Esto es debido a que dicho sistema de capacitación no se encuentra reconocido actualmente en España.
- Planificación de la continuidad y la sustitución.
- Factores de comportamiento y control de los trabajadores

¹⁸ Norma UNE-CWA 16335:2014. Competencia del profesional en bioseguridad. Fecha de edición 18/06/2014.

Uno de los principales problemas en cuanto a recursos humanos es que no se ha estructurado una continuidad y sustitución del personal técnico que gestiona instalaciones NCB3 en el CSIC, a pesar de que estas instalaciones exigen una supervisión y mantenimiento continuos.

Igualmente, tampoco se ha desarrollado una sistemática en la evaluación de la confiabilidad del personal que trabaja en dichas instalaciones, y tampoco se ha estandarizado el control de dicho personal en relación con la biocustodia del material biológico existente en la instalación.

Los aspectos mencionados son una pieza clave del correcto funcionamiento de este tipo de instalaciones y su incumplimiento puede dar lugar a una reducción de la seguridad en relación con el riesgo biológico.

4.4.3. Estrategia propuesta para facilitar la implantación de la norma UNE-CWA 15793:2013.

La norma UNE-CWA 15793:2013 es de certificación voluntaria y se puede aplicar a instalaciones de pequeño y gran tamaño. Actualmente en España podríamos crear 3 grupos de instalaciones NCB3:

- **Primer grupo:** en este grupo se encuentran aquellas instalaciones que son precarias, debido a que cuentan con una infraestructura deficiente o debido a que su diseño no es adecuado, tampoco cumplen las normas técnicas de referencia internacional. Incluso, algunas de estas instalaciones no han entrado en funcionamiento porque no disponen de servicios básicos, como por ejemplo un Servicio de Bioseguridad o un Servicio de Mantenimiento, o porque no disponen de un presupuesto de mantenimiento.
- **Segundo Grupo:** en este grupo se encuentran aquellas instalaciones que tienen un sistema de control del riesgo biológico estructurado y que tienen un funcionamiento probado, la instalación NCB3 del CNB se encuentra en este grupo.
- **Tercer grupo:** en este grupo se encuentran aquellas instalaciones que son de referencia a nivel nacional e internacional en sanidad animal o en sanidad humana. Estas instalaciones suelen encontrarse certificadas para los sistemas de calidad y de medio ambiente. Por tanto, al cumplir un sistema de calidad y/o medio ambiente basado en la mejora continua, es más fácil que se puedan certificar bajo las directrices de la norma UNE-CWA 15793:2013. En este grupo se encuentran instalaciones de referencia como:
 - Centro de Investigación en Sanidad Animal (INIA): integración de los servicios de bioseguridad y de mantenimiento debido a que gran parte del edificio es de contención biológica (niveles NCB2 y NCB3).

- Centro de Vigilancia Sanitaria Veterinaria (VISAVET), Universidad Complutense de Madrid: integración de los sistemas de calidad y medio ambiente, también de la bioseguridad, pero aún no posee certificación frente a la norma UNE-CWA 15793:2013.
- Laboratorio Central de Veterinaria (MAPAMA): integración de los sistemas de calidad y medio ambiente, también de la bioseguridad, pero no poseen certificación frente a la norma UNE-CWA 15793:2013.
- Centro Nacional de Microbiología, Instituto de Salud Carlos III (CNM, ISCIII): cumplimiento del sistema de calidad, sin embargo, no existe un servicio de bioseguridad estructurado, únicamente se dispone de una comisión de bioseguridad. Las decisiones de gestión se toman en la comisión, el trabajo de campo se reparte entre los usuarios de forma no profesionalizada ni estandarizada. Esto no cabe duda de que puede crear problemas en el control del riesgo biológico

De acuerdo a lo indicado, las instalaciones del **tercer grupo** implementarían con más facilidad la norma UNE-CWA 15793:2013, sobre todo aquellas instalaciones que ya se encuentren certificadas frente a las normas de calidad y de medio ambiente. Es de suponer que estas instalaciones hayan superado, al menos en parte, la problemática referente a su estructura interna y a la política de recursos humanos.

Las instalaciones NCB3 pertenecientes al **primer grupo** tendrían mucha dificultad de implementar la norma UNE-CWA 15793:2013, por los siguientes motivos:

- Tendrían que remodelar su infraestructura y en algunos casos rediseñarse.
- Necesitarían recursos propios para automantenerse.
- En muchos casos deberían remodelar drásticamente su estructura interna y su política de recursos humanos.

En el caso de las instalaciones pertenecientes al **segundo grupo**, la implantación de la norma UNE-CWA 15793:2013 puede ser bastante fácil en lo relativo al control operacional del riesgo biológico ya que disponen de una sistemática adecuada que únicamente se debería completar añadiendo los requisitos relativos a la planificación de los objetivos, al mantenimiento adecuado del sistema de gestión y a la mejora continua. Sin embargo, la implantación de la norma UNE-CWA 15793:2013 en estas instalaciones se vuelve más difícil si tenemos en cuenta los incumplimientos en los requisitos relativos a la estructura interna y a la política de recursos humanos de la entidad.

Tomando como ejemplo la instalación de NCB3 del CNB, existen tres aspectos fundamentales en la implantación de la norma:

1. **El control operacional existente debe cumplir todos los aspectos del sistema de gestión del riesgo biológico.** Los cambios necesarios pueden realizarse en gran parte por el asesor del riesgo biológico y por la comisión de bioseguridad.
2. **La estructura interna de la entidad que alberga la instalación NCB3 debe disponer de todos los roles y cumplir el organigrama que indica la norma.** Estos cambios únicamente se pueden realizar desde la alta dirección del centro con el visto bueno de la organización central del CSIC.
3. En cuanto a la **Política de recursos humanos, se debería desarrollar un reglamento** por parte de la Comisión de bioseguridad y del asesor de riesgo biológico con el visto bueno de la alta dirección que considere las situaciones de exclusión del personal usuario de la instalación en caso de falta. Igualmente se debería crear una **sistemática para la evaluación de la confiabilidad del personal y para el control del personal en lo referente a la biocustodia.** En estos dos últimos aspectos debería estar involucrada directamente el área de recursos humanos de la organización central, pero también la alta Dirección del centro, la comisión de bioseguridad y el asesor de riesgo biológico.

Las acciones a realizar en los apartados 2 y 3 son bastante complejas y precisan de una estrategia bien definida que facilite su implantación. Esta estrategia tendría los siguientes elementos:

1. Difusión de las características, complejidad y necesidades de mantenimiento de las instalaciones NCB3. Así mismo, difusión de las ventajas y beneficios que su actividad puede suponer para la sociedad.
2. Involucrar al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la entidad. Este servicio ocupa un lugar significativo en la estructura de la entidad y puede tener un importante papel facilitador con respecto a los cambios necesarios en la estructura interna de la entidad y en la política de recursos humanos
3. Obtener el apoyo de la alta dirección del centro y de la organización central. Sin este apoyo es imposible el cambio de la estructura organizativa y de la política de recursos humanos

Esta estrategia podrá ser de aplicabilidad fundamentalmente en entidades públicas que tengan una estructura interna y una política de recursos humanos similares.

5. CONCLUSIONES

Las conclusiones más destacadas de este trabajo de fin de Máster, en función de los objetivos planteados al inicio del mismo son los siguientes:

- La norma UNE-CWA 15793:2013, al cumplir el ciclo de Deming (planificar, hacer, verificar y actuar) y al tener una estructura similar a las normas ISO 9001, ISO 14001 y OHSAS 18001; permite su integración con otras normas de gestión, pudiéndose obtener un sistema de gestión armonizado.
- Se espera que la nueva norma ISO de gestión de riesgo biológico basada en el CWA 15793:2011 esté estructurada en función a la “*estructura de alto nivel*” para permitir una integración simplificada con el resto de las normas de sistemas de gestión, y obtener las ventajas que ofrece el nuevo modelo de estructura.
- La documentación de gestión del riesgo biológico de la instalación NCB3 del CNB cumple los objetivos básicos de reducción del riesgo biológico. Para que exista una sistemática clara, este control se ha perfeccionado mediante la implantación de protocolos normalizados de trabajo específicos y generales.
- La documentación de la instalación NCB3 del CNB también se ha implementado conforme a la normativa vigente en España. Por ello se han desarrollado el Reglamento de Funcionamiento y el Plan de Emergencias específicos de la instalación.
- Los requisitos de control operacional que exige la norma UNE-CWA 15793:2013 se están cumpliendo en gran medida, esto es debido a que la instalación NCB3 del CNB es una instalación estructurada que realiza un control operacional del riesgo biológico sistemático.
- La instalación NCB3 del CNB cumple los requisitos de la norma UNE-CWA 15793:2013 coincidentes con los preceptos indicados en la legislación Española.
- La instalación NCB3 del CNB incumple en gran medida los requisitos relativos al mantenimiento del sistema de gestión y a la mejora continua. Esto hace que no exista refinamiento sistemático en el control del riesgo y que la respuesta ante eventos que pudieran afectar al riesgo biológico de la instalación sea más reactiva que preventiva.
- La estructura organizativa del CNB no es coincidente con la estructura y el organigrama que exige la norma UNE-CWA 15793:2013. Por tanto, dentro del organigrama se deberían cambiar determinados roles y crear otros nuevos para garantizar la implantación del sistema de gestión.

- La política de recursos humanos del CSIC no cumple determinados requisitos de la norma UNE-CWA 15793:2013. La organización interna de la entidad tiene que ser consciente de la importancia de la confiabilidad del personal, de la importancia del control del personal en cuanto a biocustodia y de la creación de un reglamento en cada instalación NCB3 que tenga en cuenta de forma específica situaciones que puedan dar lugar a la expulsión transitoria o definitiva del personal usuario de la instalación. Asimismo, se debe considerar la continuidad y recambio del personal técnico de bioseguridad, teniendo en cuenta las características específicas y complejas de las instalaciones NCB3.
- Las instalaciones NCB3 de referencia nacional e internacional que se encuentran certificadas para los sistemas de calidad y medio ambiente, podrían implementar fácilmente la norma UNE-CWA 15793:2013.
- Las instalaciones NCB3 de probada solvencia y con una estructura adecuada de control de riesgo biológico, pero que no se encuentran certificadas para los sistemas de calidad y medio ambiente, podrían aplicar la norma UNE-CWA 15793:2013. El reto fundamental es la realización de determinados cambios en la estructura interna y en la política de recursos humanos de la entidad. Para ello, es necesario involucrar a la Alta Dirección.
- Es indispensable que en la estrategia de implantación del sistema de gestión del riesgo biológico se involucre al servicio de prevención de riesgos laborales de la entidad.
- En la estrategia de implantación es fundamental que todas las partes interesadas conozcan las peculiaridades de este tipo de instalaciones y las grandes ventajas que pueden aportar a la sociedad al tener un sistema de gestión de riesgo biológico certificado conforme a las normas internacionales.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y DOCUMENTALES UTILIZADAS.

1. Real decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. BOE N° 124, 24/05/1997.
2. Norma UNE-EN 12128:1998. Biotecnología. Laboratorios de investigación, desarrollo y análisis. Niveles de contención de los laboratorios de microbiología, zonas de riesgo, instalaciones y requisitos físicos de seguridad. Fecha de edición 23/09/1998.
3. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. US Government Printing Office. 5 th edition (2009).
- CDC-NIH. Guía Bioseguridad en laboratorios de Microbiología y Biomedicina. 4ta Edición.
4. Directrices para evaluar el riesgo biológico. Asunción Mirón. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (2008).
5. CWA 15793:2008 Laboratory biorisk management.
6. CWA 16393:2012 Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008.
7. Norma UNE-CWA 15793:2013. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio. Fecha de edición 24/07/2013.
8. Norma UNE-CWA 16393:2014. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio. Guía para la aplicación del CWA 15793:2008. Fecha de edición 18/06/2014.
9. Norma ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. (2015)
10. Norma ISO 14001:2015. Sistemas de gestión ambiental-Requisitos. (2015)
11. Norma OHSAS 18001:2007. Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. (2007)
12. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. BOE N° 100 26/04/2003.

13. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. BOE-A-2004-1850.
14. Norma UNE-CWA 16335:2014. Competencia del profesional en bioseguridad. Fecha de edición 18/06/2014.

7. ANEXOS.

7.1. Instalaciones y trabajos en el laboratorio NCB3 del CNB.

7.2. Plano del laboratorio NCB3 del CNB.

7.3. Instrucciones de cumplimentación de formularios de notificación a la comisión de bioseguridad

7.4. Formato AB-1: notificación de agentes biológicos.

7.5. Formato AB-2: notificación de cultivos celulares humanos y de primates y muestras biológicas potencialmente nocivas.

7.6. Formato AB-3: notificación de condiciones de manipulación de agentes biológicos, cultivos celulares y muestras biológicas.

7.7. MMG: notificación de microorganismos modificados genéticamente.

7.8. OMG: notificación de organismos superiores modificados genéticamente.

7. 1. Instalaciones y trabajos en el laboratorio NCB3 del CNB.



Imagen1. Puerta del SAS de Materiales.



Imagen 2. Equipos de protección individual para el trabajo en el laboratorio NCB3 del CNB.



Imagen 3. Puerta neumática de ingreso al laboratorio de nivel contención biológica 3 – NCB3 del Centro Nacional de Biotecnología.



Imagen 4. Trabajos dentro de la cabina de seguridad biológica en el laboratorio NCB3 del CNB.

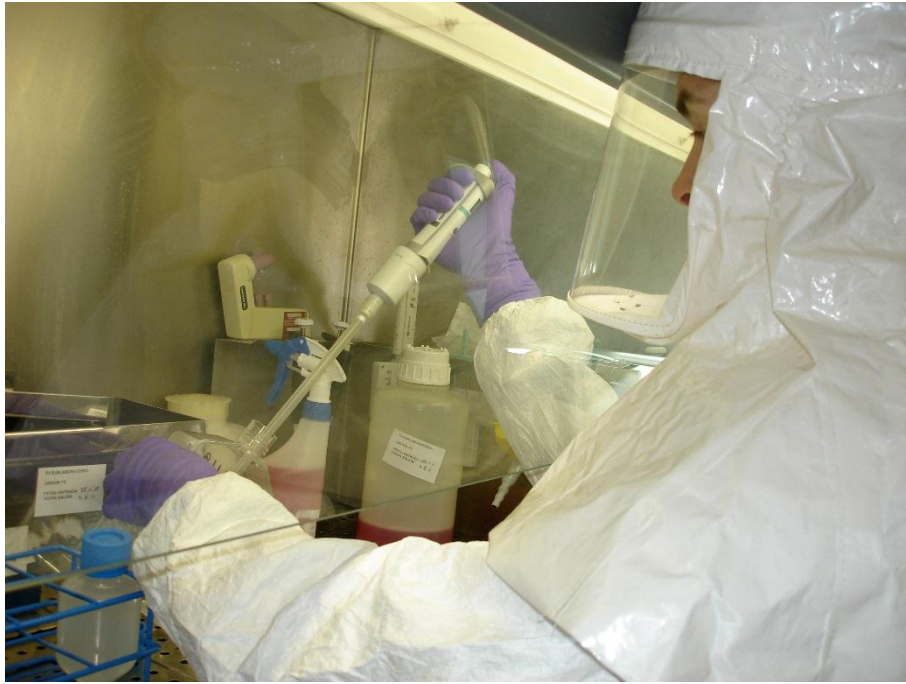
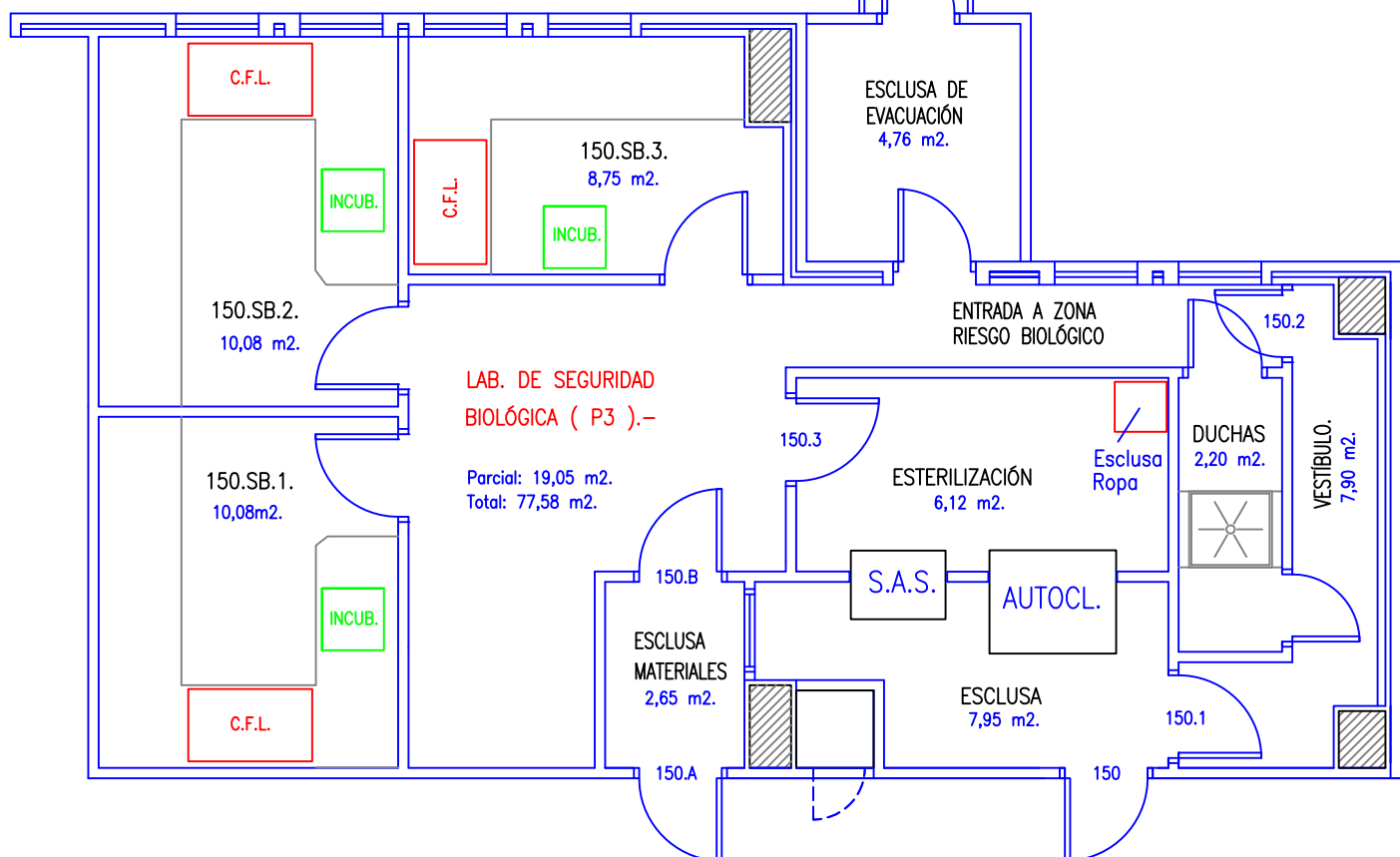
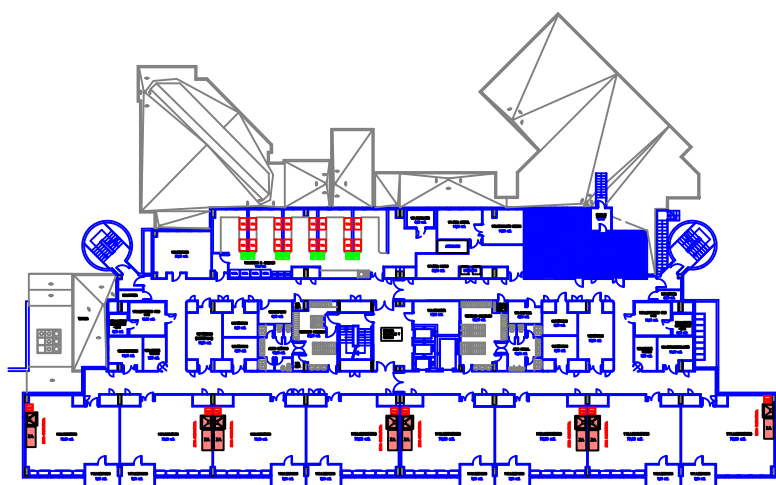



Imagen 5. Trabajos dentro de la cabina de seguridad biológica en el laboratorio NCB3 del CNB.



	TRABAJO: LABORATORIO DE CULTIVOS DE NIVEL 3 DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA (UAM) CANTOBLANCO.		
Dirección del C.N.B.: CARMEN CASTRESANA	PLANO: USOS Y SUPERFICIES.- (1ª pl. Edificio Principal)	ESCALA: S/E	FECHA/REVISIÓN:
	SITUACIÓN: CARRETERA DE COLMENAR km 15. MADRID	FECHA: septiem - 2009	PLANO Nº
	PROPIEDAD: CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS	OT:	Nº 1

INSTRUCCIONES DE CUMPLIMENTACIÓN DE FORMULARIOS DE NOTIFICACIÓN A LA COMISIÓN DE BIOSEGURIDAD

La información aportada debe ser clara y completa, pudiéndose utilizar más espacio del que se ha previsto en las ventanas activas. Si existieran dudas sobre la correcta cumplimentación de los formularios, éstas se resolverán con el Sº de Protección Radiológica y Seguridad Biológica.

Será muy conveniente que el investigador responsable del proyecto aporte la información complementaria que considere necesaria para apoyar la evaluación de riesgo que realiza al cumplimentar los formularios (datos previos de otros investigadores, publicaciones, etc).

El investigador remitirá los formularios cumplimentados por e-mail al Sº Protección Radiológica y Seguridad Biológica.

Una vez que dicho Servicio haya verificado la correcta cumplimentación de los formularios, todas las hojas de éstos serán firmadas por el investigador responsable del proyecto.

El grupo de formularios AB-1 a AB-3 se utilizará para los proyectos en los que se manipularán AB, sean recombinantes o no, y material biológico en general. La evaluación de los proyectos se realizará desde el punto de vista de prevención de riesgos laborales.

Ejemplo 1: utilización de muestras de carcinoma para la realización de pruebas de diagnóstico:

Muestras de carcinoma: Formulario AB-2

Protocolo de inoculación y personal implicado: Formulario AB-3

Ejemplo 2: estudios realizados sobre un virus patógeno humano que implican su amplificación mediante la infección experimental de células humanas:

Características del virus: Formulario AB-1

Características de la línea celular o del cultivo primario: Formulario AB-2

Protocolo de inoculación y personal implicado: Formulario AB-3

Los formularios MMG y OMG se utilizarán exclusivamente para los proyectos en que se realicen nuevas modificaciones genéticas. La evaluación de los proyectos se realizará desde el punto de vista de protección del medio ambiente.

En el apartado “Descripción de las operaciones” de los formularios MMG y OMG se describirá detalladamente el protocolo utilizado para la realización de la manipulación genética.

En los casos de creación de un nuevo MMG y su posterior utilización en el CNB, además de cumplimentar el formulario MMG, se cumplimentarán los formularios AB que sirvan para describir dicha utilización. A continuación se describe un ejemplo en el que se crea un nuevo vector viral modificado genéticamente y éste se utiliza como vector en infecciones experimentales de células humanas:

Producción del vector viral modificado genéticamente: Formulario MMG

Características del vector viral creado: Formulario AB-1

Características de la línea celular o del cultivo primario: Formulario AB-2

Protocolo de inoculación y personal implicado: Formulario AB-3

En los casos de creación de un nuevo OMG (creación de nuevas plantas transgénicas o de nuevas líneas de ratones transgénicos y “Knockout”) solo será necesario cumplimentar el formulario OMG.

Nº expediente

Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica

**FORMATO AB-1: NOTIFICACION DE AGENTES BIOLOGICOS**

Investigador responsable del proyecto:		Nº Lab:	
Título del proyecto:		Nº proyecto:	
Organismo, Servicio, Departamento:			

Nombre científico del agente		Nombre común	
Cepa, variedad o tipo			
Taxonomía			

Centro de procedencia		Vía de transporte	
-----------------------	--	-------------------	--

Organismo modificado genéticamente (OMG): Sí ☐ No ☐
Tipo de huésped: Humanos ☐ Animales ☐ Plantas ☐ No conocido ☐

Si es un OMG, indicar posibles cambios en virulencia, patogenicidad, tropismo, etc., respecto al tipo silvestre (*). Si es una cepa atenuada, indicar probabilidad de reversión de la atenuación y cuantos datos se consideran significativos:

Posibles efectos alérgicos y/o tóxicos:

Otro tipo de información que se considere relevante para realizar la evaluación de riesgos:

Si es patógeno humano, indicar el grupo de riesgo (lista oficial Directiva 2000/54/CE) (1 al 4)
Si es patógeno no humano, o no se conoce su patogenicidad, estimar el grupo de riesgo (1 al 4)
Si es un OMG, indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

(*) Para patógenos modificados genéticamente, se deberá adjuntar la bibliografía correspondiente sobre el tipo de modificación y como puede influir ésta en las características del microorganismo.

NOTA: Este formulario debe adjuntarse al formato AB-3, y si ha lugar, al formato AB-2.

Firma del investigador responsable del proyecto:

--

Fecha:

--

Nº expediente

Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica

CENTRO
NACIONAL DE
BIOTECNOLOGIA**FORMATO AB-2: NOTIFICACION DE CULTIVOS CELULARES HUMANOS Y DE PRIMATES Y MUESTRAS BIOLÓGICAS POTENCIALMENTE NOCIVAS**

Investigador responsable del proyecto:		Nº Lab:	
Título del proyecto:		Nº proyecto:	
Organismo, Servicio, Departamento:			

LINEA CELULAR ESTABLECIDA (humana o de otros primates)

Nombre	
Procedencia de tejido y especie	

MUESTRA BIOLÓGICA (humana o de otros primates)

Especie	
Descripción	

CULTIVO PRIMARIO (humano o de otros primates)

Procedencia de tejido y especie	
---------------------------------	--

CENTRO DE PROCEDENCIA Y VIA DE TRANSPORTE

Entidad de procedencia:		Vía de transporte:	
-------------------------	--	--------------------	--

¿Se prevé que dicho material pueda contener algún agente patógeno?

Sí ☐No ☐

En caso afirmativo, indicar nombre científico, cepa, variedad o tipo de los posibles agentes:

--

Posible patogeneidad o efectos alérgicos y/o tóxicos del cultivo o muestra.

Características de la muestra que se consideren importantes en términos de Bioseguridad:

--

Cualquier otro tipo de información que se considere relevante para realizar la evaluación de riesgos:

--

En el caso de que las muestras no parezcan contener ningún agente infeccioso, el facultativo o la persona que dona las muestras, D/ña. _____ informa que dichas muestras provienen de pacientes o individuos en los que hasta el momento no se ha diagnosticado ninguna enfermedad infecciosa relevante.

En función de lo indicado anteriormente, estimar el grupo de riesgo (*) (El nivel mínimo será el 2)

(*) Si son patógenos humanos, indicar Grupo de riesgo (1 a 4) según listado de Directiva 2000/54/CE y posteriores modificaciones. Si es un patógeno no humano, o no se conoce su patogeneidad, estimar el Grupo de riesgo asignado (1 a 4). En caso de mezcla de varios patógenos, indicar el Grupo de riesgo más alto.

IMPORTANTE: en caso de no poderse obtener la firma de la persona que dona las muestras, queda claro que el investigador responsable, mediante su firma, se hace garante de la veracidad de la información suministrada en cuanto a las características de riesgo y origen de las muestras

Firma del facultativo o persona que dona las muestras:

--

Firma del investigador responsable del proyecto:

--

Fecha: / /

N° expediente

Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica

CENTRO
NACIONAL DE
BIOTECNOLOGIA**FORMATO AB-3: NOTIFICACION DE CONDICIONES DE MANIPULACION DE AGENTES BIOLOGICOS, CULTIVOS CELULARES Y MUESTRAS BIOLOGICAS.**

Investigador responsable del proyecto:		N° Lab:	
Título del proyecto:		N° Proyecto:	
Organismo, Servicio, Departamento:			

TIPO DE MANIPULACION (Breve descripción o título del proyecto)**OBJETIVOS Y JUSTIFICACION****PROTOCOLO TIPO**

Indicar volúmenes máximos de cultivo, condiciones de inoculación, concentraciones máximas del agente o agentes a manipular, fases críticas en cada ensayo, etc.

Dependencias donde se realizará la manipulación

Instrumentación de contención: n° de cabina de bioseguridad, n° de incubador, equipos de protección personal, métodos de inactivación de residuos sólidos y líquidos, etc.

Personal directamente expuesto:

Nombre y apellidos	Formación	Experiencia específica	
		SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Plazo estimado de realización del proyecto:

Observaciones u otra información que se considere relevante para realizar la evaluación de riesgos.

Firma del investigador responsable del proyecto:

Fecha:

Nº expediente

Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica



MMG: NOTIFICACION DE MICROORGANISMOS MODIFICADOS GENETICAMENTE

Investigador responsable del proyecto:		Nº Lab	
Título del proyecto:		Nº proyecto:	
Organismo, Servicio, Departamento:			

ORGANISMO RECEPTOR O PARENTAL

Nombre científico		Cepa		Nombre común	
Taxonomía					
Centro de procedencia		Vía de transporte			

Organismo modificado genéticamente (OMG): Sí ☐ No ☐ || Patógeno: No ☐ No se sabe ☐ Sí: Humanos ☐
Animales ☐
Plantas ☐

Patogenicidad y virulencia. Posibles efectos alérgicos y/o tóxicos:

--

Si es un OMG, indicar cambios en virulencia, patogenicidad, tropismo, etc. respecto al tipo silvestre. Si es una cepa atenuada, indicar probabilidad de reversión de la atenuación y cuantos datos se consideren significativos:

--

Si es patógeno humano, indicar el grupo de riesgo (lista oficial Directiva 2000/54/CE) (1 al 4)
Si es patógeno no humano, o no se conoce su patogenicidad, estimar el grupo de riesgo (1 al 4)
Si es un OMG, indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

ORGANISMO DONANTE

Nombre científico		Cepa		Nombre común	
Taxonomía					
Centro de procedencia		Vía de transporte			

Organismo modificado genéticamente (OMG): Sí ☐ No ☐ || Patógeno: No ☐ No se sabe ☐ Sí: Humanos ☐
Animales ☐
Plantas ☐

Patogenicidad y virulencia. Posibles efectos alérgicos y/o tóxicos:

--

Si es un OMG, indicar cambios en virulencia, patogenicidad, tropismo, etc. respecto al tipo silvestre. Si es una cepa atenuada, indicar probabilidad de reversión de la atenuación y cuantos datos se consideren significativos:

--

Si es patógeno humano, indicar el grupo de riesgo (lista oficial Directiva 2000/54/CE) (1 al 4)
Si es patógeno no humano, o no se conoce su patogenicidad, estimar el grupo de riesgo (1 al 4)

Firma del investigador responsable del proyecto:

--

Fecha:

--

Nº expediente

Si es un OMG, indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

MODIFICACION GENETICA

Finalidad (Breve descripción o título del proyecto):

Tipo de modificación: Inserción ☐ Delección ☐ Sustitución de bases ☐ Fusión celular ☐

Otros

Método utilizado: Transformación ☐ Microinyección ☐ Infección ☐ Fusión ☐

Otros

Tipo y nombre del vector, genes marcadores

Inserto o insertos: origen y función, genes estructurales, cualquier otro dato relevante:

ORGANISMO MODIFICADO GENETICAMENTE

Cambios previsibles con respecto al organismo parental en supervivencia, tasa de reproducción, patogeneidad, tropismo, etc.:

Indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

DESCRIPCION DE LAS OPERACIONES

Dependencias donde se realizará la manipulación

Descripción del protocolo de modificación genética con las fases más importantes, instrumentación de contención a utilizar: nº de cabina, incubador, equipos de protección, inactivación de residuos biológicos, etc:

Según los datos consignados, estimar el tipo de actividad confinada (RD 178/2004) (1 a 4)

Personal directamente expuesto:

Nombre y apellidos

Formación

Experiencia específica

Plazo estimado de realización del proyecto:

Observaciones u otra información que se considere necesaria:

Firma del investigador responsable del proyecto:

Fecha:

Nº expediente

Servicio de Protección Radiológica y Seguridad Biológica**CNB**CENTRO
NACIONAL DE
BIOTECNOLOGIA**OMG: NOTIFICACION DE ORGANISMOS SUPERIORES MODIFICADOS GENETICAMENTE**

Investigador responsable del proyecto:		Nº Lab	
Título del proyecto:		Nº proyecto:	
Organismo, Servicio, Departamento:			

ORGANISMO RECEPTOR O PARENTAL

Nombre científico		Cepa		Nombre común	
Taxonomía					
Centro de procedencia				Vía de transporte	

Organismo modificado genéticamente (OMG): Sí ☐ No ☐

Si es un OMG, indicar cambios respecto al tipo silvestre:

--

Posibles efectos nocivos sobre humanos, animales, plantas y el medio ambiente:

--

Si es un OMG, indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

--

ORGANISMO DONANTE

Nombre científico		Cepa		Nombre común	
Taxonomía					
Centro de procedencia				Vía de transporte	

Organismo modificado genéticamente (OMG): Sí ☐ No ☐ || Patógeno: No ☐ No se sabe ☐ Sí: Humanos ☐
Animales ☐
Plantas ☐

Patogeneidad y virulencia. Posibles efectos alérgicos y/o tóxicos:

--

Si es un OMG, indicar cambios en virulencia, patogenicidad, tropismo, etc. respecto al tipo silvestre. Si es una cepa atenuada, indicar probabilidad de reversión de la atenuación y cuantos datos se consideren significativos:

--

Si es patógeno humano, indicar el grupo de riesgo (lista oficial Directiva 2000/54/CE) (1 al 4)

Si es patógeno no humano, o no se conoce su patogeneidad, estimar el grupo de riesgo (1 al 4)

Firma del investigador responsable del proyecto:

--

Fecha:

--

--

Nº expediente

Si es un OMG, indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

MODIFICACION GENETICA

Finalidad (Breve descripción o título del proyecto):

Tipo de modificación: Inserción ☐ Delección ☐ Sustitución ☐ Fusión celular ☐
Otros

Método utilizado: Transformación ☐ Microinyección ☐ Infección ☐ Fusión ☐
Otros

Tipo y nombre del vector, genes marcadores:

Inserto o insertos: origen y función, genes estructurales y cualquier otro dato relevante. En Knockout, similar información respecto al material genético eliminado y a las secuencias flanqueantes:

ORGANISMO MODIFICADO GENETICAMENTE

Cambios previsibles con respecto al organismo parental en supervivencia, tasa de reproducción, patogenicidad, tropismo, etc.:

Indicar grado de confinamiento estimado (RD 178/2004) (1 al 4)

DESCRIPCION DE LAS OPERACIONES

Dependencias donde se realizará la manipulación

Descripción del protocolo con las fases más importantes, instrumentación de contención a utilizar: nº de cabina, incubador, equipos de protección, métodos de inactivación de residuos biológicos:

Según los datos consignados, estimar el tipo de actividad confinada (1 a 4) (RD 178/2004)

Personal directamente expuesto:

Nombre y apellidos	Formación	Experiencia específica	
		SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

Plazo estimado de realización del proyecto:

Observaciones u otra información que se considere necesaria:

Firma del investigador responsable del proyecto:

Fecha: